

一文读懂医疗器械临床试验检验报告

产品名称	一文读懂医疗器械临床试验检验报告
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

众所周知，开展药物临床试验必须提供临床试验用药物的药检报告；同样，医疗器械临床试验中产品检验报告也是bukehuoque的。只有检验合格，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。而产品检验报告除了规定的注册检验外，还常见委托检验、自检报告等多种形式。

这些不同类型的检验报告各代表什么意思？分别适用何种情况？都有什么区别呢？

为贯彻落实鼓励医疗器械产业创新发展的要求，进一步深化“放管服”改革，新版《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年8月26日公布）明确提出，医疗器械产品检验报告可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。这是医疗器械注册工作要求的重大调整，以前的注册检验，现在委托检验和注册自检均给予认可。

下面我们详细介绍下三种类型产品检验报告。注册检验

注册检验是指国家药品监督管理局认可的、具有医疗器械检验资质、且检验项目在其承检范围内的医疗器械检测机构，依据产品技术要求对申报产品进行全项目检验，并出具检验报告。

目前国家药监局认可的有资质的检验机构共有53家，其中guojiaji检验机构10家。注册检验属事业性质，不收取任何费用，但需排队候检，周期慢且无法确定，依据检测机构目前承接项目预计周期。其报告具有quanwei性，并能获得药监部门的认可。随着新版《医疗器械注册与备案管理办法》的实施，以前针对第二、三类医疗器械注册检验的概念越来越淡化，委托检验和企业自检逐渐走进行业舞台。

委托检验

委托检验是企业委托药监认可的检测机构或者第三方检测机构，依据标准和产品技术要求对产品安全性有效性做出技术评价，并取得检验报告的过程。委托检验具备商业性质，收取加速检测的费用，周期相对普通的注册检验较快。委托的检验机构不限于药监系统，第三方有检验检测机构资质认定证书及CMA资质，且承检范围内有对应标准的都可以。

但第三方机构是否有能力真正比肩药监系统下医疗器械专业检测机构所执行的检验检测程序仍是一个重大挑战，目前第三方出具的检测报告可能不被认可。

注册自检

注册自检是医疗器械注册申请人按照产品技术要求，自行对其申报的产品进行全项目检验，并出具自检报告。注册申请人开展自检工作，包括自己公司检测、委托受托生产企业检测，这些都不需要任何资质，但应具有产品技术要求中相应的自行检验能力，包括具备相应人员、设备、设施和环境等，并按照质量管理体系要求开展检验。自检工作将会纳入医疗器械质量管理体系核查中。

为规范自检程序，2021年10月21日国家药品监督管理局印发了《关于医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告第126号）。自检不是放松要求，而是意味着企业将承担更多的主体责任，是落实注册人为第一责任人的一个具体表现。新版《医疗器械注册与备案管理办法》的发布，明确了除注册检验外，委托检验和注册自检等多种类型的检验报告均给予认可。对于企业来说，在医疗器械注册工作中有了更多的选择空间，