

# 分享 CE 医疗器械新版第四版临床评估报告编写

产品名称	分享 CE 医疗器械新版第四版临床评估报告编写
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

## 产品详情

CE临床评价的最新要求MEDDEV2.7/1revision 4已经出来快两年了，照理说广大医疗器械厂商对这个要求应该很清楚了。然而，在与厂商沟通时发现，大家似乎还不太清楚具体的要求。

今天先谈两个问题：

- 1.谁有资格做临床评价？
- 2.如何准备临床评价计划？

### 谁有资格做临床评价

在MEDDEV 2.7/1 revision 4的6.4有提到，临床评价的工作应该由合适的个人或者团队来完成。那么这个个人或者团队需要满足什么要求呢？

该文件中又提到，通常来说这个个人或者团队需要具备以下知识：

研究方法(包括临床试验设计和生物学统计)

信息管理(比如科研背景或者文献检索资质；有相关数据库的检索经验)

医疗器械法规

医学撰写(比如在相关学科或医学研究生经验；医学撰写方面的经验和相关培训，系统评价和临床数据评价)

医疗器械技术和它的应用(只你参与评价的器械),这个部分包含的内容很广,除了参与评价的器械的相关信息以外,你还需要了解更加广泛的信息,比如针对于这种疾病的治疗(待评价产品宣称的预期用途)目前在市场上还有哪些替代技术,替代方案。

另外对于参与临床评价的人员该文件也给出了硬性要求:

在相关领域接受过高等教育并且有至少5年的工作经验

如果没有接受过高等教育需要具备在相关领域至少10年的工作经验

说到这里你会发现在现实世界里面基本是没有这种大牛的,这种集大成者的,这种超人,如果有人认识人请一定要介绍给我。因此你的临床评价的工作通常来说,会由一个团队来完成,团队成员可以来自公司内部,也可以来自公司外部。

如何准备临床评价计划

计划!计划!计划!重要的事情说三遍,做任何事情都要先有计划,如果不制定计划就盲目开始临床评价的工作,符合要求了只能证明你运气好。一旦不符合要求,你后续绝对会被弄得焦头烂额,这里要补,那里要加。几年前有一部很卖座的电影《无间道》里面提到一句话:出来混迟早是要还的。临床评价的工作也是一样的,其实整个工作量是差不多的,你前面没有花时间做的事,后面你还是要花时间补上的。所以Plan!Plan!Plan!

该文件里面有提到计划里面要包含哪些内容:

计划要包含的内容(请基于实际情况增加)CE认证前已经通过CE认证的产品

1.计划的目的

2.重要定义,比如临床评价,临床试验,等同器械等等

3.临床评价小组的成员

4.器械描述

5.需要特别引起关注的和器械设计特征,适应症或适应人群相关的信息。比如是否含药,含人源或动物源的材料,禁忌症,器械使用警示信息,器械使用注意事项等等。

6.等同器械的信息。比如说明书,其它可以证明等同性的证据。

7.风险管理资料(你在计划里面可以对于风险管理的工作写一个总结,具体的内容指引到风险管理文档也是可以的)

8.在相关领域的最新技术(相关领域是指你产品涉及的领域),除了你的产品之外,还有哪些技术,哪些产品也可以实现你产品的预期用途。(这个地方你可以去检索综述文献或者去找教科书来看)

9.数据来源,这个部分很重要,你要说明清楚你这次临床评价的数据来自于哪里,全是你产品的数据,还是也会包括等同器械的数据,还是只有等同数据的数据。

10.器械变动的信息,比如设计变动,材料变动,生产工艺变动等,另外你也要考虑这些变动是否会影响之前的等同性宣称。

11.是否有一些新的临床使用的问题希望在这次临床评价工作中予以考虑的

12.PMS活动收集的信息

13.计划PMS活动的需求

14.参考标准和指南文件清单

另外临床评价的计划也属于一份体系文档,同样需要满足公司《文件管理控制程序》的要求,需要有文件号/版本号,起草人,审核人,批准人和日期。

临床评价基本上不可能由一个超人完成,需要由一个团队来共同完成。开始临床评价之前先准备计划,计划的目的是让你对这个工作引起真正的重视,让你全方面地去考虑这个问题,让你对于这个事情的时间有一个客观的估计,让你对于完成这个事情需要哪些资源有一个清晰的了解。

欧盟临床评估指南MEDDEV

2.7.1第四版已经发布和实施近两年,各个公告机构也在全面落实新版指南要求。

针对MEDDEV2.7.1 Rev 4临床评估报告编订,我们可以协助您:

- 1) 根据企业提供的产品信息收集相关的文献,并进行筛选确认使用;
- 2) 指导协助企业提供相关资料,搜索相关临床数据和比对器械信息;
- 3) 编制符合MEDDEV 2.7.1 Rev 4要求的英文临床评估报告;
- 4) 协助企业提交临床报告至公告机构评审;
- 5) 针对公告机构评审后的意见对临床评估报告进行修订直至满足要求;
- 6) 必要时,代表企业与公告机构沟通临床报告相关事宜;
- 7) 临床评估报告覆盖产品范围(视具体情况而定)。

我们处理过的产品：

一次性使用灭菌橡胶外科手套；电子体温计；一次性使用非灭菌PVC（塑胶）检查手套；抽痰机；雾化器；一次性手术刀片（带和不带手柄）；局部麻醉助推仪（不含针）；一次性全自动活检针；树脂牙；一次性使用三通、一次性使用输注泵；无菌静脉输液针；一次性使用活检钳；一次性使用无菌注射器带针；创可贴；一次性使用导尿管；创口贴，水胶体创口贴；一次性气腹针；一次性使用动脉穿刺针及套件；灭菌器；超声波洁牙机；一次性使用动静脉穿刺针；注射器输液器；一次性使用止血夹；一次性高速气涡轮手机；一次性使用静脉留置针；彩色多普勒超声扫查仪；  
b类：婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台； a类：电动吸引器、新生儿黄疸治疗仪。  
神经外科手术导航系统；骨科锁定系列接骨板；一次性使用管型吻合器；空心纤维血液透析器；麻醉机；一次性使用输注泵、一次性使用皮肤缝合器；导丝导管等。

END