

聚氨酯泡沫敷料应提交哪些临床评价资料

发布时间: 2019-02-15

对于符合《免于进行临床试验的医疗器械目录（修订）》条件的聚氨酯泡沫敷料，申请人提交申报产品相关信息与目录所述内容的对比资料，以及申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械的对比说明和相应支持性资料。

对于不在豁免目录范围内的聚氨酯泡沫敷料，应在满足注册法规要求的前提下，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》选择适宜的同品种产品的临床数据进行临床评价并按照该指导原则要求出具临床评价报告。申请人也可以通过临床试验来确认产品临床应用的安全有效性，若开展临床试验，应考虑临床试验目的、研究人群、对照组选择（如需要）、样本量估计、评价指标评估方法和量化方法、统计分析方法等内容。

审评五部 供稿



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号