

欧亚经济委员会决定 2015 年 12 月 22 日第 171 号关于欧亚经济委员会理事会的决定 关于安全, 质量的注册和检验规则和医疗器械的有效性注册程序
医疗器械注册检查的内容

医疗器械注册检查内容包括:

- a) 分析确定医疗器械安全性, 有效性和质量的文件和材料, 包括医疗器械的消耗品和组件;
- b) 分析有关医疗器械开发和生产的数据 (生产过程图, 生产的主要阶段, 包装, 测试以及最终产品的发布程序);
- c) 分析医疗设备符合的标准;
- d) 分析技术测试报告 (就测试实验室的完整性和能力而言), 并根据该分析对测试结果进行确认;
- e) 根据医疗器械制造检查结果对报告进行分析;
- f) 分析有关医疗器械生物学效应的报告 (就完成研究的质量而言, 以符合委员会批准的评估医疗器械生物学效应的测试 (研究) 规则), 并基于对该分析对测试结果 (研究) 的认可;
- g) 报告中包含的有关医疗器械有效性和安全性的临床证据的临床数据的分析和评估, 包括临床试验是否符合委员会批准的医疗器械临床试验规则, 研究的完整性, 结果的可靠性, 临床数据与现有类似物的比较基于该分析对研究结果的认可;
- h) 风险分析 (表明已确定的风险, 关于测试验证和确认的一般数据, 确认最终产品中可能实施科学技术思想的实验室测试, 有关类似物的科学文献数据);
- i) 根据委员会批准的潜在使用风险, 根据医疗设备分类规则, 评估申请人指定的使用医疗设备的潜在风险类别的符合性
- j) 根据联盟中使用的医疗设备命名法, 分析确定医疗设备命名法的正确性;
- k) 分析作为医疗设备一部分的医疗产品的安全性和功效, 对医疗设备功能的影响, 医疗产品与医疗设备的兼容性 (用于体外诊断的医疗设备除外)。药品必须在药品生产国注册并批准使用;
- l) 基于对医疗器械中包括的所有动物或人类来源材料的分析, 以及有关来源 (供体) 选择, 材料选择, 加工, 存储, 测试, 测试程序验证以及组织处理的信息, 对医疗器械的生物安全性进行分析, 细胞, 动物或人类来源的物质, 微生物和病毒的培养物;
- m) 分析医疗器械的消毒程序和方法, 证明消毒方法合理的材料, 拟议的质量控制方法以及使用化学消毒法确定消毒物质残留的方法;
- o) 基于对软件的验证和确认数据的分析, 包括在企业和多中心研究中有关软件开发和测试的信息, 有关操作系统标识和标签的数据, 对软件的有效性进行研究;
- o) 分析有关医疗器械稳定性, 规定的保质期等有效性的报告;
- p) 审查在售后阶段收集有关医疗器械安全性和有效性数据的计划;
- c) 市场营销信息分析 (如果医疗器械在市场上流通了两年以上) (如果有);
- r) 分析制造商提供的有关是否存在医疗器械市场事故和召回报告, 与医疗器械使用相关的不良事件和/或事故的报告, 医疗器械安全通知, 解决这些问题的方法以及制造商在每种情况下的决定, 针对这些情况所采取的纠正措施的描述, 以及销售水平与事故发生率以及从流通中撤回医疗设备的次数之比;
- s) 分析制造商提供的有关医疗器械符合医疗器械安全性和有效性的一般要求, 其标签要求和操作文件要求的信息;
- t) 评估用户手册 (医疗使用说明) 和操作文件;
- x) 医疗器械标签的评估。