

您了解 MDR 對臨床資料、臨床評估和臨床調查要求的變化嗎？

隨著歐盟醫療器材法規 (MDR) 和體外診斷器材法規 (IVDR) 的轉版進行中，BSI Smart Support 提供一系列〈Executive Summary〉¹ 協助您轉換到新法規。本期說明以下主題：

臨床資料 (Clinical Data)

無論是哪一種分級的醫療器材，都需要有臨床數據。MDR 修訂了臨床資料的定義。除此之外，使用其他製造商生產的類似品 (equivalent devices) 的臨床資料時，必須證明有足夠的資料取得權限，否則可能要額外進行臨床調查 (clinical investigation)。

臨床評估 (Clinical Evaluation)

無論風險等級如何，臨床評估的要求都適用於所有的醫療器材。[臨床評估指導文件](#) (MEDDEV 2.7.1 Rev 4) 僅協助製造商和公告單位 (Notified Body, NB) 解釋 MDD 和 AIMDD 的臨床評估要求，而不適用於 MDR。MDR 對臨床評估有特定要求及名詞定義，同時新增的要求也將影響製造商的資源投入和分配。

臨床調查 (Clinical Investigation)

臨床調查可能耗費大量成本及資源，而 MDR 對臨床調查的要求較過去詳細的多，因此清楚了解與臨床調查相關的要求至關重要。



[下載〈Executive Summary〉\(英文版\)](#)

- [洽詢 BSI](#) | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)

¹本摘要摘自全文版 MDR/IVDR Smart Support，全文版專屬於 BSI [Compliance Navigator](#) 用戶。