Ocena kliniczna

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 19:22

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel – samodzielnie lub przy współudziale jednostki notyfikowanej – dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Jest to proces ciągły, wykonywany na podstawie danych klinicznych, po raz pierwszy w ramach procedury oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub do używania. Ocena kliniczna jest wykonywana, aby zweryfikować względy bezpieczeństwa oraz deklarowaną skuteczność działania podaną przez wytwórcę. Pozwala ona również określić poziom akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka stosowania ocenianego wyrobu (poprzez ocenę działań niepożądanych oraz potencjalnych zagrożeń, które mogą wystąpić w związku z użytkowaniem wyrobu).

Ocena kliniczna powinna uwzględniać wszelkie zharmonizowane normy dotyczące wyrobu i być prowadzona według wiarygodnej procedury opartej na krytycznej ocenie:

- aktualnej wiedzy zawartej w publikacjach naukowych dotyczącej bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania;
- wyników wszystkich badań klinicznych.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywania/ocena-zgodno%C5%9Bci/ocena