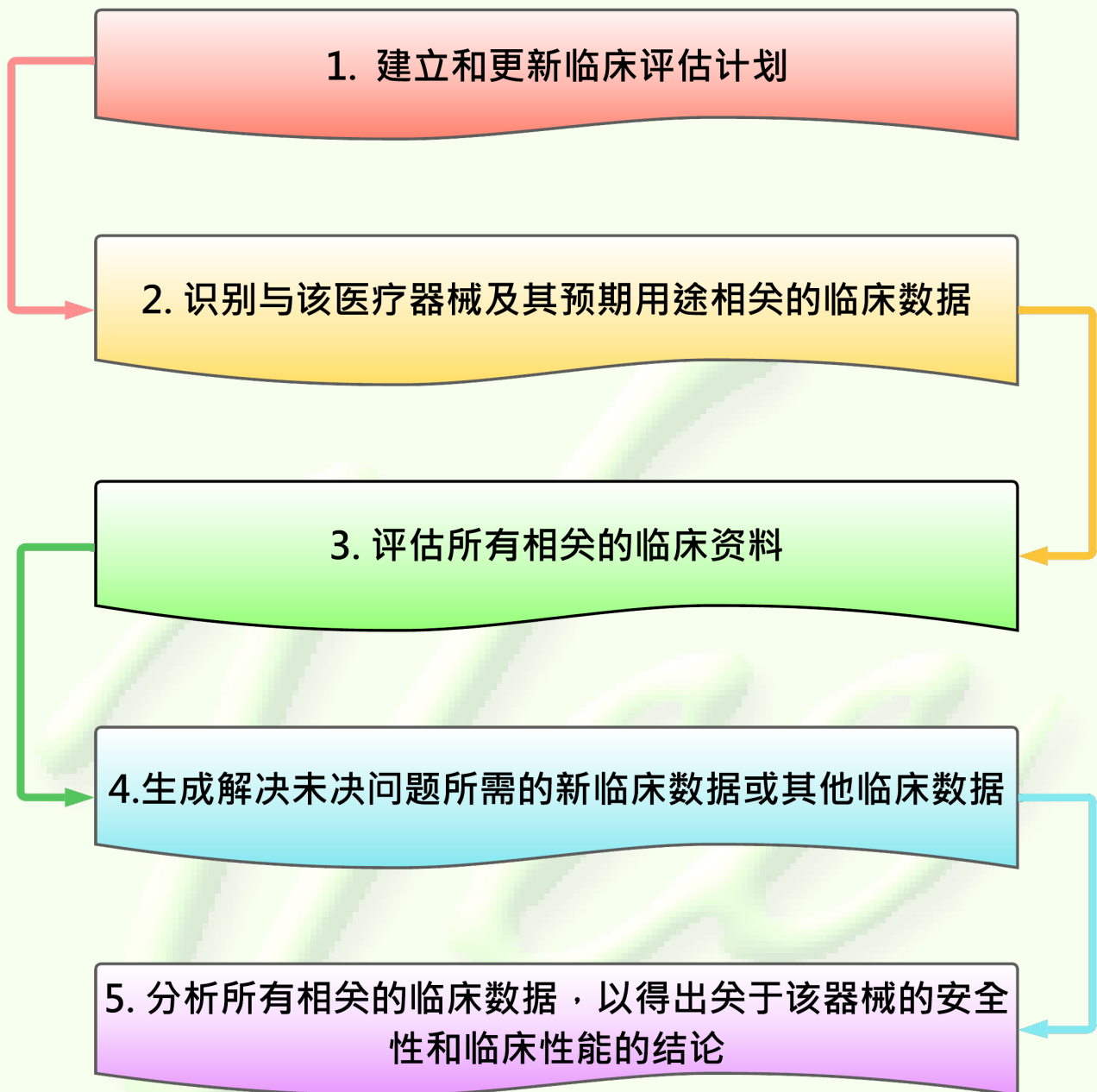


## 临床评估流程



## 临床评估计划

### 1. 临床计划范围

### 2. 主体器械的描述

### 3. 执行临评估及其文件化

- 3.1. 相关的 GSPRs
- 3.2. 预期的临床效益和结果参数
- 3.3. 适用标准和通用规范
- 3.4. 临床发展计划
- 3.5. 等同器械的评估（如适用）
- 3.6. 评估方法

### 4. 识别相关数据

- 4.1. 制造商产生及保存的临床数据
- 4.2. 文献临床数据

### 5. 评估相关数据

- 5.1. 纳入/排除标准
- 5.2. 与器械安全和性能相关的评估
- 5.3. 与现时工艺水平相关的评估
- 5.4. 证据水平

### 6. 分析相关数据

- 6.1. 安全和性能评估
- 6.2. 临床效益/风险分析

### 7. 临床 评估报告

### 8. 进行中和计划中的评价活动

### 9. 责任评估员资格

## 临床评价报告

### 1. 摘要

### 2. 临床评价报告的范围

### 3. 主题器械的描述

### 4. 临床背景、最新知识和最新技术水平

### 5. 评估中的器械

#### 5.1. 评估类型

#### 5.2. 与同类型器械的等效性证明

#### 5.3. 由制造商产生和持有的临床

#### 5.4. 文献中的临床数据

#### 5.5. 临床数据评估

#### 5.6. 临床数据的批判性分析

### 6. 临床评价结论

### 7. 持续的临床评估过程活动

#### 7.1. 风险管理

#### 7.2. 上市后监督计划

#### 7.3. 上市后临床随访计划

#### 7.4. 标签和促销资料

#### 7.5. 更新临床评估报告

### 8. 负责评估人员的资格