

PMPF应理解为”持续更新过程”，依第56条(临床、性能、效能)和于本附录第A部分所述性能评估的，应在制造商上市后监管计划具体说明。，并应在制造商上市后监管计划具体说明。为此，在进行PMPF时，制造商应主动收集并评估从使用带有CE标识、已投放市场或在相关符合性评估过程中所述的预期目的下投入使用的医材中获得的性能和相关科学数据，其目的旨在确认在医材整个预期使用期间的安全性、性能和科学有效性、收益/风险比的持续可接受性以及检测基于事实证据出现的风险

上市后性能跟踪 PMPF

应根据PMPF计划中规定的方法执行PMPF

PMPF计划应具体说明主动收集和评估安全性、性能和科学数据的方法和过程，目的在于

确认医材在其预期使用寿命内的安全性和性能

标识以前对性能和禁忌症未知的风险或局限性

在事实证据的基础上标识并分析突发风险

确保附录I第I章第1节和第8节所述的临床证据和收益/风险比的持续可接受性

标识可能的系统误用



更多资讯，请扫码关注“医械圈交流学习”
微信请加：

L13189780595

C18620361131

PMPF计划应包括

(a) 应用PMPF的一般方法和过程，如收集获得的临床经验、使用者反馈、科学文献筛选和其他性能或科学数据来源

(b) 应用PMPF的具体方法和过程（例如，环形比对试验和其他质量保证活动、流行病学研究、合适的患者评估或疾病登记、遗传数据库或上市后临床性能研究）

(c) 上述(a)和(b)中所述的方法和过程适当性的理由

(d) 参考本附录A部分第1.3节所所述的性能评估报告的相关部分以及附录I第3节所述的风险管理

(e) PMPF要解决的具体目标

(f) 与等效或类似医材相关的性能数据评估，以及技术发展最新水平

(g) 参考制造商使用的所有CS、协调标准和相关PMPF指南

(h) 由制造商进行的PMPF活动的详细且充分合理的时间表（例如，PMPF数据和报告分析）

制造商应分析PMPF结果，并在PMPF评估报告中记录结果，该报告应更新性能评估报告并作为技术文件的一部分

附录第56条和A部分所述的性能评估以及附录I第3节所述的风险管理应考虑PMPF评估报告的结论。若通过PMPF，已经确定预防和/或纠正措施需要，则制造商应执行

若认为PMPF不适用于特定医材，则应在性能评估报告中提供并记录证明