**Pre-clinical and Clinical evaluation data**

**Product Name:*****{填写申报产品名称 }***

**Model:*{填写申报产品的具体型号}***

**Document No.: *{填写本文档编号}***

**Edition: *{填写本文档版本号}***

Drafted by: Date: ***{填写本文档编写日期}***

Checked by: Date: ***{填写本文档审核日期}***

Approved by: Date: ***{填写本文档批准日期}***

***{填写申请者的企业名称}******（参考示例：Shenzhen Hlongmed Biotech Co.,Ltd.）***

**Revision records:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Edition** | **Effective Date** | **Summary of revision** | **Approved by** | **Checked by** | **Drafted by** |
| *{填写具体的版本号}* | *{填写对应版本的有效日期}* | *{对版本进行简要描述}* | *{填写文件批准人姓名}（参考示例：San Zhan）* | *{填写文件审核人姓名}（参考示例：Si Li）* | *{填写文件起草人姓名}（参考示例：Wu Wang）* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**1. Pre-clinical study**

*{列出申报产品的所有临床前测试}*

*【a. 测试包括如工程、实验室、模拟使用、动物试验、适用于申报器械的公开文献评估，并考虑其预期目的或与器械临床前安全性及其与规范一致性基本相似的器械；b. 测试设计、完整测试或研究协议、数据分析方法的详细信息，数据摘要和测试结论除外，尤其与以下相关内容：*

*-器械生物相容性，包括与患者或使用者直接或间接接触的所有材料识别；*

*-物理、化学和微生物表征；*

*-电气安全和电磁兼容性；*

*-软件验证和确认（说明软件设计和开发过程以及在成品器械中所用的软件验证证明）。此信息通常包括在最终发布前在内部以及在模拟或实际使用者环境中执行的所有确认、验证和测试的总结结果。其还应涉及所有不同的硬件配置，并在*

*适用情况下，由制造商提供信息中所确定的操作系统）；*

*-稳定性，包括产品有效期；*

*-性能和安全性。*

*在适用情况下，应证明符合欧洲议会和理事会第 2004/10/EC指令（1）的规定。*

*若未进行新测试，文件应包括该决策的基本原理，例如，当这些性能纳入已合法投放市场或投入使用的器械的先前版本中时，需对相同材料进行生物相容性测试；】（参考示例：Please refer to \*\*\*\* Pre-clinical study.）*

**2. Clinical evaluation**

*{对申报产品进行临床评价}*

*【需要满足MDR 法规的第61(12)条和附录XIV 第 A 部分的临床评价报告及其更新版本以及临床评价计划的要求等其他指南要求】*

*（参考示例：Please refer to the file \*\*\* Clinical evaluation..）*

1. **Post Market Clinical Follow-up**

*{对申报产品进行上市后临床跟踪}*

*【需符合MDR法规附录XIV第B部分的PMCF计划和PMCF 评估报告，以及MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template，MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template等法规要求 】*

*（参考示例：Please refer to the file \*\*\*\* Post Market Clinical Follow-up.）*

