



Choose certainty.
Add value.

针对高风险医疗器械的临床评估

在前期阶段针对提交文件进行预评估。

您的挑战

事故对于患者意味着伤害，对于您的企业也会造成威胁。因此，临床实验是否能够解决所有风险，在您的医疗器械推向市场之前是否能证明其临床性和安全性，将具有至关重要的意义。医疗器械制造商经常由于新出现的变化而显得措手不及。他们经常受到安全或者性能问题的困扰，并因此在竞争者面前蒙受利益损失，而这些问题本可以轻松避免。

什么是针对医疗器械临床评价的评估？

TÜV南德意志集团的专家可以评估您的临床实验计划等文件，在早期阶段就针对提交的文件提供公平的预先评估。我们对于临床评价的评估，在成功推出人体使用的新组合产品、器械、诊断产品和治疗组合方面发挥至关重要的作用。

为何临床评价的评估对于您的企业非常重要？

TÜV南德意志集团对于您的临床评价进行评估，可以及早发现您提交报告中的缺陷。评估的结果为您的器械在正式临床评估之前确定了安全性和性能。通过我们的专家报告，您可以补全缺失的信息，提交确保满足具体行业要求的产品用于临床试验，可以帮助您避免陷阱及代价不菲的重大延误。由此可以在预定的产品推出时间之前，改善企业规划，同时最大程度地减少您的规管风险。

TÜV 南德意志集团在评估临床评价方面具有专业技术

世界最大的医疗公司中有将近75%的新型高风险治疗技术是委托TÜV南德意志集团进行评价的。我们专门成立了规管外事和临床部，专门负责处理市场准入和世界各地的法规。通过依据最新指令测试产品，我们可以帮助您避免由于作废法规造成的产品召回。



我们的临床服务

从与我们的专家进行初始技术会面开始，贯穿设计方案评估，直至最终认证，我们在整个认证过程中始终为您的公司提供支持。

科学评估筛选

TÜV南德意志集团的专家将在您产品的早期认证阶段，与您的团队共同审核您的认证准备程度，评估您的临床试验计划及其他临床试验文件。

预评估

我们可以在早期阶段评估规管文件。我们的专家将为您提供一份详细报告，其中包括缺陷点。您由此可以及早排除故障，确保新器械满足其基本要求。

药械组合产品

在欧洲，一家公告机构必须请求主管当局提供一份关于药品及其应用的意见。TÜV南德意志集团可以在药械组合产品的整个过程中为您提供协助，提供专家缺陷分析，帮助您了解如何申请该过程及临床评估报告的预评估。

医疗器械评价

TÜV南德意志集团具有经验丰富的团队，可以评估任何新推出创新医疗器械的评价报告，验证其是否满足指令的基本要求。

您的企业收益

- **节约费用** — 早期阶段识别产品缺陷，因为这些产品缺陷在生产开始之前的初始认证阶段被发现而不是成品阶段，所以更容易纠正，所需费用更少。
- **提高上市速度** — 我们的专家可以在所有评估前的活动中按照步骤检查合规性，避免由于返工造成的费用和时间损失。
- **获得竞争优势** — 预期未来的医疗趋势和要求，通过我们的知识服务和培训计划来培育相关行业技能。
- **专家合作伙伴的利益** — 确保通过TÜV南德意志集团的独立服务创造最佳结果。

为何选择TÜV南德意志集团？

TÜV南德意志集团拥有一支400多名医疗专家组成的国际团队，分布于世界各大主要市场。我们的专家参加过众多的标准开发委员会，使其可以更深刻地了解本行业的技术标准。我们还聘用了很多医生，委托其评估新治疗方法和产品评价。此外，我们还成立了科学顾问委员会，由来自世界级大学的科学家组成。您可以利用我们全面的内部医疗能力以及对于世界各地规范的深刻了解来满足自己的需求。

权威认证, 创享价值

TÜV南德意志集团是一家优质、安全和可持续发展的企业，专门从事测试、检验、审核及认证服务。我们在世界各地拥有800多个分支机构，并在欧洲、美洲、中东和亚洲持有认证资质。通过为客户提供解决方案，我们可以为企业、客户和环境创造有形价值。

相关服务

TÜV南德意志集团提供以下相关服务：

- 设计文档评估
- ISO 13485 – 医疗器械质量管理体系认证
- 医疗器械市场评估和认证
- 医疗器械测试
- 设计档案评估

* 上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

我们在大中华区的分公司及办事处：

上海

上海测试中心
上海环境可靠性部
无锡
宁波
永康
南京

Tel.:+86 21 6141 0123

Tel.:+86 21 6037 6300

Tel.:+86 21 5048 3138

Tel.:+86 510 8820 3737

Tel.:+86 574 2786 6658

Tel.:+86 579 8711 7995

Tel.:+86 25 8779 0058

合肥

台州

苏州

成都

杭州

北京

Tel.:+86 551 6537 8730

Tel.:+86 576 8966 1886

Tel.:+86 512 6809 5318

Tel.:+86 28 8592 0656

Tel.:+86 571 8111 0758

Tel.:+86 10 6590 6186

天津

青岛

厦门

台湾

香港

广州

深圳

Tel.:+86 22 8319 2258

Tel.:+86 532 8503 0106

Tel.:+86 592 7706 188

Tel.:+886 2 2898 6818

Tel.:+852 2776 1323

Tel.:+86 20 3832 0668

Tel.:+86 755 8828 6998