|  |  |
| --- | --- |
| EUROPEAN COMMISSIONDG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs Consumer, Environmental and Health TechnologiesHealth technology and CosmeticsMEDDEV 2.7/1 revision 4, June 2016 | ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯВнутренний рынок DG, отрасль, предпринимательство и потребитель SMEs, окружающие среда и медицинские технологииМедицинские технологии и КосметикаMEDDEV 2.7/1 пересмотр 4, Июнь 2016 |
| **GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES****CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NBS UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC** | **Руководящие принципы по медизделиям.****КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: Руководство для производителей и Нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC** |
| Note: The present Guidelines are part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC-Directives on medical Devices. They are legally not binding. The Guidelines have been carefully drafted through a process of intensive consultation of the various interested parties (competent authorities, Commission services, industries, other interested parties) during which intermediate drafts where circulated and comments were taken up in the document. Therefore, this document reflects positions taken by representatives of interest parties in the medical devices sector. These guidelines incorporate changes introduced by Directive 2007/47/EC amending Council Directive 90/385/EEC and Council Directive 93/42/EEC. | *Примечание: существующие Руководства - часть ряда Руководств(Рекомендаций), касающихся вопросов приложения Директив EC по медицинским изделиям. Они по закону не обязывают(связывают). Руководства были тщательно проектированы посредством процесса интенсивной консультации различных заинтересованных сторон (компетентные органы, Секретариаты Комиссии, отрасли, другие заинтересованные стороны), во время которого промежуточное звено проектирует, где распространено, и комментарии были подняты в документе. Поэтому этот документ отражает позиции, занятые представителями сторон интереса в секторе медицинских изделий. Эти Руководства включают изменения(замены), введённые Директивой 2007/47/EC, исправляющей Директиву совета 90/385/EEC и Директиву совета 93/42/EEC.* |

Оглавление

[1. Введение 2](#_Toc502323391)

[2. Контекст 2](#_Toc502323392)

[3. Ссылки 3](#_Toc502323393)

[4. Определения 4](#_Toc502323394)

[5. Сокращения 8](#_Toc502323395)

[6. Общие принципы клинической оценки 8](#_Toc502323396)

[6.1. Что такое клиническая оценка? 8](#_Toc502323397)

[6.2. Когда клиническая оценка предпринята и почему это важно? 10](#_Toc502323398)

[6.2.1. Клиническая оценка, предпринятая для разработки медицинского изделия 10](#_Toc502323399)

[6.2.2. Клиническая оценка для начальной СЕ маркировки 11](#_Toc502323400)

[6.2.3. Обновление клинической оценки 11](#_Toc502323401)

[6.3. Как клиническая оценка выполнена? 13](#_Toc502323402)

[6.4. Кто должен выполнить клиническую оценку? 14](#_Toc502323403)

[7. Определение контекста клинической оценки (Стадия 0) 15](#_Toc502323404)

[8. Идентификация подходящих данных (Стадия 1) 19](#_Toc502323405)

[8.1. Данные, сформированные и поддержанные(проводимые) производителем 19](#_Toc502323406)

[8.2. Данные восстановили от литературы 20](#_Toc502323407)

[9. Оценка подходящих данных (Стадия 2) 21](#_Toc502323408)

[9.1. Общие положения 21](#_Toc502323409)

[9.2. Система оценок 22](#_Toc502323410)

[9.3. Поведение оценки 22](#_Toc502323411)

[9.3.1. Как оценить методологическое качество и научную достоверность 23](#_Toc502323412)

[9.3.2. Как определить уместность набора данных для клинической оценки 27](#_Toc502323413)

[9.3.3. Как взвесить вклад каждого набора данных 30](#_Toc502323414)

[10. Анализ клинических данных (Стадия 3) 30](#_Toc502323415)

[10.1. Общие положения 30](#_Toc502323416)

[10.2. Конкретные соображения 31](#_Toc502323417)

[10.3. Где демонстрацию соответствия на основе клинических данных не считают применимой 34](#_Toc502323418)

[11. Клинический отчет об оценке (CER, Стадия 4) 34](#_Toc502323419)

[12. Роль NB в экспертизе клинических отчётов об оценке 36](#_Toc502323420)

[Приложения 37](#_Toc502323421)

[A1. Демонстрация эквивалентности 37](#_Toc502323422)

[A2. Когда дополнительные клинические исследования должны быть выполнены? 40](#_Toc502323423)

[A3. Описание устройства - типичное содержание 42](#_Toc502323424)

[A4. Источники литературы 43](#_Toc502323425)

[A5. Литературный поиск и литература пересматривают протокол, основные элементы 45](#_Toc502323426)

[A5.1. Предпосылки к литературному поиску и литературному анализу(обзору) 46](#_Toc502323427)

[18 Includes therapies, diagnostic measures, measures for the management of diseases or medical conditions. 46](#_Toc502323428)

[18 Включает(Учитывает) методы лечения, диагностические меры(показатели), меры(показатели) для менеджмента болезней или заболеваний. 46](#_Toc502323429)

[A5.2. Цель 46](#_Toc502323430)

[A5.3. Методы 47](#_Toc502323431)

[A6. Оценка клинических данных - примеры исследований, которые испытывают недостаток в научной достоверности демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и/или клинической безопасности 48](#_Toc502323432)

[A7. Анализ клинических данных - соответствие к конкретным Существенным Требованиям 50](#_Toc502323433)

[A7.1. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к безопасности (MDD ER1/AIMDD ER1) 50](#_Toc502323434)

[A7.2. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к приемлемому профилю риск/польза (MDD ER1/AIMDD ER1) 52](#_Toc502323435)

[A7.3. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к эксплуатационным качествам(работоспособности) (MDD ER3/AIMDD ER2) 57](#_Toc502323436)

[A7.4. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к приемлемости нежелательных побочных эффектов (MDD ER6/AIMDD ER5) 58](#_Toc502323437)

[A8. Устройства для невыполненных медицинских потребностей - аспекты, чтобы рассмотреть 59](#_Toc502323438)

[a. Принципиально новые продукты 59](#_Toc502323439)

[b. Более поздние (последующие) продукты 61](#_Toc502323440)

[A9. Клинический отчёт об оценке - предложил оглавление, примеры содержания 61](#_Toc502323441)

[A10. Предложенный контрольный список для выпуска клинического отчёта об оценке 68](#_Toc502323442)

[A11. Информация о декларациях интересов 70](#_Toc502323443)

[A12. Деятельность NBs 71](#_Toc502323444)

[A12.1. экспертиза NB клинической оценки путем оценки соответствия 71](#_Toc502323445)

[A12.2. Исследование карты больного проектирования (Приложение II.4; Приложение 2.4) или карты больного исследования типа (Приложение III; Приложение 3) 72](#_Toc502323446)

[A12.3. Оценка как часть системы управления качеством связала procedures23 77](#_Toc502323447)

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Introduction** | 1. Введение |
| Pursuant to* section 6a of Annex I to Directive 93/42/EEC (amended by Directive 2007/47/EC) and to
* section 5a of Annex 1 to Directive 90/385/EEC (amended by Directive 2007/47/EC),

the demonstration of conformity with Essential Requirements for a medical device must include a clinical evaluation, which is conducted in accordance with Annex X to Directive 93/42/EEC or with Annex 7 to Directive 90/385/EEC. | В соответствии с* секцией 6a Приложения I к Директиве 93/42/EEC (исправленный Директивой 2007/47/EC) и
* секцией 5a Приложения 1 к Директиве 90/385/EEC (исправленный Директивой 2007/47/EC),

демонстрация соответствия Существенными Требованиями (ER) для медицинского изделия (далее «**МИ**») должна включааать(учесть) клиническую оценку, которая проводится в соответствии с Приложением X к Директиве 93/42/EEC или с Приложением 7 к Директиве 90/385/EEC. |
| This document promotes a common approach to clinical evaluation for medical devices regulated by directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. It does not concern in vitro diagnostic devices. | Этот документ вызывает общий подход на клиническую оценку для медицинских изделий, отрегулированных директивами 90/385/EEC и 93/42/EEC. Это не касается in vitro диагностические устройства. |
| The depth and extent of clinical evaluations should be flexible and appropriate to the nature, intended purpose, and risks of the device in question. Therefore, this guidance is not intended to impose device-specific requirements. | Глубина и степень клинических оценок должны быть гибкими и соответствовать характеру(природе), предназначенной цели и рискам рассматриваемого устройства. Поэтому это руководство не предназначено, чтобы наложить специфические для устройства требования. |
| This document uses the terms "must", "shall", "have to" where these terms are used in the Directives. "Should" is used in other instances. | Этот документ использует термины, «должен», «быть», «имейте к», где эти термины использованы в Директивах. «Если» используется в других случаях. |
| **2. Scope** | 2. Контекст |
| This guide is not legally binding; only the text of the Directives is authentic in law. It is recognized that under given circumstances, for example as a result of scientific developments, an alternative approach may be possible or appropriate to comply with the legal requirements. | Эти Руководящие указания не являются юридически обязательными; только текст Директив подлинен в законе. Это распознано, что при данных обстоятельствах, например в результате научных разработок(событий), альтернативный подход может быть возможным или приспособить, чтобы соответствовать законным требованиям. |
| Nevertheless, due to the participation of interested parties and of experts from national Competent Authorities, it is anticipated that this guide will be followed within the Member States, thereby supporting uniform application of relevant provisions of EU Directives and common practices. | Тем не менее, вследствие участия заинтересованных сторон и экспертов от национальных Компетентных органов, ожидается, что эти Руководящие указания будут сопровождаться в рамках государства-члены, таким образом поддерживая единообразное применение соответствующих положений Директив ЕС и установившихся практик. |
| On certain issues not addressed in the Directives, national legislation may be different from this guide. | По определённым вопросам не описанным в Директивах, национальное законодательство может отличаться от этих Руководящих указаний. |
| This guide is regularly updated according to regulatory developments. The latest version of the guide should always be used. This version is a complete revision of the previous texts. | Эти Руководящие указания регулярно обновляются согласно регулирующим разработкам. Последняя версия Руководящие указаний должна всегда использоваться. Эта версия - полный пересмотр предыдущих текстов. |
| The medical device legislation in Europe is currently being significantly revised. A new Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices will be published, which may result in changes to important concepts or definitions relating to clinical evaluation. Parts or all of this document are likely to be revised. Some contents (such as contents about NBs) are likely to be removed and integrated in other series of documents. | Законодательство медицинского изделия в Европе в настоящее время значительно пересматривается. Новый Нормативно-правовой акт Европейского парламента и Совета по медицинским изделиям будет опубликован, который может привести к изменениям(заменам) важных понятий(концепций) или определений, касающихся клинической оценки. Части или весь этот документ, вероятно, будут пересмотрены. Некоторое содержание (такое как содержание о NBs), вероятно, будет удалено и объединено в другой серии документов. |
| 3. **References** | 3. Ссылки |
| European Legislation: | Европейское законодательство: |
| * Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 relating to active implantable medical devices
 | * Директива совета 90/385/EEC от 20 июня 1990, касающаяся активных имплантируемых медицинских изделий
 |
| * Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
 | * Директива совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 относительно медицинских изделий
 |
| * Commission Regulation 722/2012 of 8 August 2012 concerning active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin
 | * Регулирующее требование 722/2012 комиссии от 8 августа 2012 относительно активных имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий произвело использование тканей происхождения животных
 |
| * Commission Implementing Regulation 920/2013 of 24 September 2013 on the designation and the supervision of NBs under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices
 | * Исполнительное решение Комиссии 920/2013 от 24 сентября 2013 на назначении и наблюдении NBs в соответствии с Директивой совета 90/385/EEC по активным имплантируемым медицинским изделиям и Директивой совета 93/42/EEC по медицинским изделиям
 |
| Harmonized and International standards: | Гармонизированные и Международные стандарты: |
| * EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
 | * EN ISO 14155:2011 Клиническое исследование для человека медицинских изделий - Надлежащая клиническая практика
 |
| * EN ISO 14971:2012 Medical devices - application of risk management to medical devices
 | * EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - приложение риск-менеджмента к медицинским изделиям
 |
| European guidance documents: | Европейские руководящие документы: |
| * MEDDEV 2.12/1 Guidelines on a medical devices vigilance system
 | * MEDDEV 2.12/1 Руководства по системе системы бдительности медицинских изделий
 |
| * MEDDEV 2.12/2 Guidelines on post-market clinical follow-up studies: a guide for manufacturer and NB
 | * MEDDEV 2.12/2 Руководства по пост-маркетинговым клиническим исследованиям: Руководящие указания для производителя и NB
 |
| * MEDDEV 2.4/1 Classification of medical devices
 | * MEDDEV 2.4/1 Классификация медицинских изделий
 |
| * MEDDEV 2.7/2 Guidelines for competent authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under directives 90/385/EEC and 93/42/EC
 | * MEDDEV 2.7/2 Руководства для компетентных органов для того, чтобы сделать валидацию/экспертизу из клинического приложения исследования в соответствии с директивами 90/385/EEC и 93/42/EC
 |
| * Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices
 | * Руководство по разграничению и классификации в нормативной базе Комиссии ЕС для медицинских изделий
 |
| * NBOG BPG 2006-1 Change of NB
 | * NBOG BPG 2006-1 замена NB
 |
| * NBOG BPG 2009-1 Guidance on design-dossier examination and report content
 | * NBOG BPG 2009-1 Руководство на исследовании досье проектной документации и содержании отчета
 |
| * NBOG BPG 2009-4 Guidance on NB‘s tasks of technical documentation assessment on a representative basis
 | * NBOG BPG 2009-4 Руководства на задачах NB экспертизы технической документации на представительной основе
 |
| * NBOG BPG 2010-2 Guidance on audit report content
 | * NBOG BPG Руководство 2010-2 на содержании аудиторского отчета
 |
| * NBOG BPG 2014-1 Renewal of EC design-examination and type-examination certificates: Conformity assessment procedures and general rules
 | * NBOG BPG 2014-1 Возобновление сертификатов исследования проектирования и исследования типа EC: процедуры Оценки соответствия и общие правила
 |
| * NBOG BPG 2014-2 Guidance on the information required for NB medical device personnel involved in conformity assessment activities
 | * NBOG BPG 2014-2 Руководства на требуемой информации для персонала медицинского изделия NB, вовлеченного в мероприятия по оценки соответствия
 |
| * NBOG BPG 2014-3 Guidance for manufacturers and NBs on reporting of design changes and changes of the quality system
 | * NBOG BPG 2014-3 Руководства для производителей и NBs при подготовке отчета конструктивных изменений и изменениях(заменах) системы управления качеством
 |
| Other guidance documents: | Другие руководящие документы: |
|  GHTF SG5 N1R7:2007: Clinical evidence - Key definitions and concepts |  GHTF SG5 N1R7:2007: Клинические доказательства(данные) - Ключевые определения и понятия(концепции) |
|  GHTF SG5 N2R8:2007: Clinical evaluation |  GHTF SG5 N2R8:2007: Клиническая оценка |
|  GHTF SG5 N41R9:2005: Essential principles of safety and performance |  GHTF SG5 N41R9:2005: Существенные принципы безопасности и эксплуатационных качеств(работоспособности) |
| This list contains documents available at the time this MEDDEV document was published. In | Этот список содержит документы, доступные в то время, когда этот документ MEDDEV был опубликован. В |
| general, the most recent versions of standards and legal texts should be used. | общий, новые версии стандартов и правовых документов должны использоваться. |
| **4. Definitions** | 4. Определения |
| **Adverse event:** any untoward medical occurrence, unintended disease or injury, or any untoward clinical signs (including an abnormal laboratory finding) in subjects, users or other persons whether or not related to the investigational medical device. | **Нежелательное событие:** любое неблагоприятное медицинское событие, непреднамеренная болезнь или ущерб или любые неблагоприятные клинические проявления (включая патологическое свидетельство лаборатории) в субъектах, пользователях или других лицах, действительно ли связанный с исследуемым(исследовательским) медицинским изделием. |
| Note1: This includes events related to the investigational device or the comparator. | Note1: Это включает(учитывает) события, связанные с исследуемым(исследовательским) устройством или компартором. |
| Note2: This includes events related to the procedures involved. | Note2: Это включает(учитывает) события, связанные с включенными процедурами. |
| Note3: For users or other persons this is restricted to events related to the investigational medical device. | Note3: Для пользователей или других лиц это ограничено событиями, связанными с исследуемым(исследовательским) медицинским изделием. |
| [EN ISO 14155:2011] | [EN ISO 14155:2011] |
| **Bias:** bias is a systematic deviation of an outcome measure from its true value, leading to either an overestimation or underestimation of a treatment’s effect. It can originate from, for example, the way patients are allocated to treatment, the way treatment outcomes are measured and interpreted, and the way data are recorded and reported. [Adapted from GHTF SG5/N2R8:2007] | **Систематическая погрешность:** систематическая погрешность - систематическое отклонение критерия оценки эффективности от его истинного значения, приводя или к переоценке или к раннее выявлению эффекта лечения. Это может произойти, например, из-за способа лечения, который назначен пациентам, способа по которому результаты лечения измеряются и интерпретируются, и способа которым данные зарегистрированы и сообщают. [Адаптировано по GHTF SG5/N2R8:2007] |
| **Clinical data:** the safety and/or performance information that is generated from the clinical use of a device. Clinical data are sourced from:* clinical investigation(s) of the device concerned; or
* clinical investigation(s) or other studies reported in the scientific literature, of a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated; or
* published and/or unpublished reports on other clinical experience of either the device in question or a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated.
 | **Клинические данные:** безопасность и/или информация о работоспособности, которая сформирована от клинического использования устройства. Клинические данные получены в результате:* поиска при клиническом исследовании(ях) рассматриваемого изделия; или
* клиническом исследовании (ях) или других опубликованных исследованиях в научной литературе подобного изделия, для которого может быть продемонстрирована эквивалентность рассматриваемому изделию; или
* из опубликованных и/или неопубликованных отчётов о другом клиническом опыте как рассматриваемого изделия, так и подобного изделия, для которого может быть продемонстрирована эквивалентность рассматриваемому МИ.
 |
| [derived from Article 1.2.k MDD and Art. 1.2.k AIMDD] | [полученный на основании статьи 1.2. k MDD и Статья 1.2.k AIMDD] |
| **Clinical evaluation:** a methodologically sound ongoing procedure to collect, appraise and analyze clinical data pertaining to a medical device and to evaluate whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer’s Instructions for Use. | **Клиническая оценка:** методологически хорошая постоянная(продолжающаяся) процедура, чтобы собраться, оцените и проанализируйте клинические данные, имеющие отношение к медицинскому изделию и оценить, есть ли достаточные клинические доказательства(данные), чтобы подтвердить соответствие соответствующим(релевантным) существенным требованиям для безопасности и эксплуатационных качеств(работоспособности) при использовании устройства согласно инструкциям производителя для Использования. |
| Note: In exceptional cases where an instruction for use is not required, the collection, analysis and assessment are conducted taking into account generally recognized modalities of use. | Примечание: В исключительных случаях, где инструкция для использования не требуется, собрание, анализ и экспертиза проводятся, принимая во внимание общепризнанные методики использования. |
| **Clinical evidence:** the clinical data and the clinical evaluation report pertaining to a medical device. [GHTF SG5/N2R8:2007] | **Клинические доказательства:** клинические данные и клинический отчёт об оценке, имеющий отношение к медицинскому изделию. [GHTF SG5/N2R8:2007] |
| **Clinical investigation:** systematic investigation in one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a medical device. | **Клиническое исследование:** систематическое исследование в одном или более человеческих существах, предпринятых, чтобы оценить безопасность или эксплуатационные качества медицинского изделия. |
| Note: 'clinical trial' or ' clinical study' are synonymous with ' clinical investigation'. [EN ISO 14155:2011] | Примечание: 'клиническое испытание' или 'клиническое исследование' синонимичны с 'клиническим исследованием'. [EN ISO 14155:2011] |
| **Clinical investigation plan:** document that states the rationale, objectives, design and proposed analysis, methodology, monitoring, conduct and record-keeping of the clinical investigation. [EN ISO 14155:2011] | **План клинических испытаний:** документ, который устанавливает обоснование, цели, проектирование и предложенный анализ, методологию, мониторинг, поведение и ведение записей клинического исследования. [EN ISO 14155:2011] |
| **Clinical performance:** behaviour of a medical device or response of the subject(s) to that medical device in relation to its intended use, when correctly applied to appropriate subject(s). [EN ISO 14155:2011] | **Клинический эффект:** поведение медицинского изделия или реакция субъекта (субъектов) к тому медицинскому изделию в связи с его надлежащим использованием, когда правильно применено(наложено) приспособить субъекта(ов). [EN ISO 14155:2011] |
| **Device registry:** an organised system that uses observational study methods to collect defined clinical data under normal conditions of use relating to one or more devices to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure and that serves predetermined scientific, clinical or policy purpose(s). | **Реестр устройства:** организованная система, которая использует наблюдательные методы исследования, чтобы собрать определённые клинические данные при нормальных условиях использования, касающегося одного или более устройств, чтобы оценить указанные результаты на население, определённое конкретной болезнью, состоянием, или выделение и это служит предопределенный научный, клинический или политическая цель(цели). |
| *Note: The term "device registry” should not be confused with the concept of device registration and listing.* | *Примечание: термин "реестр устройства” не должен быть перепутан с понятием(концепцией) регистрации устройства и перечисления.* |
| [MEDDEV 2.12/2 rev2] | [MEDDEV 2.12/2 rev2] |
| **Clinical safety:** freedom from unacceptable clinical risks, when using the device according to the manufacturer’s Instructions for Use. [MEDDEV 2.7/2 revision 2] | **Клиническая безопасность:** независимость от неприемлемых(недопустимых) клинических рисков, при использовании устройства согласно инструкциям производителя для Использования. [MEDDEV 2.7/2 пересмотр(проверка) 2] |
| *Note: In exceptional cases where an instruction for use is not required, the collection, analysis and assessment are conducted taking into account generally recognised modalities of use.* | *Примечание: В исключительных случаях, где инструкция для использования не требуется, собрание, анализ и экспертиза проводятся, принимая во внимание обычно распознаемые методики использования.* |
| **Clinical use:** use of a medical device in or on living human subjects. | **Клиническое использование:** использование МИ в или на живые людях. |
| *Note: Includes use of a medical device that does not have direct patient contact.* | *Примеч.: Включает использование МИ, у которого нет прямого контакта с пациентам.* |
| **Equivalent device:** a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated. [Derived from Art. 1.2.k MDD] | **Эквивалентное устройство:** устройство, для которого может быть продемонстрирована эквивалентность рассматриваемому устройству. [Полученный на основании Статьи 1.2.k MDD] |
| **Feasibility study:** a clinical investigation that is commonly used to capture preliminary information on a medical device (at an early stage of product design) to adequately plan further steps of device development, including needs for design modifications or parameters for a pivotal study. [MEDDEV 2.7/2 revision 2] | **Технико-экономическое обоснование:** клиническое исследование, которое обычно используется, чтобы захватить предварительную информацию на медицинском изделии (на ранней стадии разработки продукта), чтобы адекватно запланировать дальнейшие шаги разработки устройств, включая потребности в модификациях проектирования или параметры для принципиально важного исследования(стадии). [MEDDEV 2.7/2 пересмотр 2] |
| **Harmonised standards:** standards whose references have been published in the Official Journal of the European Communities. [Derived from article 5 of Directive 90/385/EEC and article 5 of Directive 93/42/EEC] | **Гармонизированный стандарты:** стандарты, ссылки которых были опубликованы в Официальном издании Европейского экономического сообщества. [Полученный на основании статьи 5 Директивы 90/385/EEC и статьи 5 Директивы 93/42/EEC] |
| **Hazard:** potential source of harm. [EN ISO 14971:2012] | **Опасность:** потенциальный источник вреда. [EN ISO 14971:2012] |
| **Hazard due to substances and technologies:** for the purpose of this MEDDEV document, a hazard that is seen with products that share - specific characteristics. | **Опасность связанная с веществами и технологиями:** для этого документа MEDDEV, опасность, которая связанная с продуктами, которые имеют общие характеристики. |
| *Note: This includes products that contain the same materials and substances, material combinations, use the same technologies, produce similar abrasion, are used with the same type of surgical approach, share the same manufacturing procedures or impurities, or share other characteristics.* | *Примечание: Это включает продукты, которые содержат те же материалы и вещества, существенные комбинации, используют те же технологии, производят подобную очистку, используются с тем же типом хирургического подхода, разделяют те же производственные процедуры или примеси(загрязнения), или разделяют другие характеристики(особенности).* |
| **Incident:** any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or user or of other persons or to a serious deterioration in their state of health. [MEDDEV 2.12/rev 8] | **Инцидент:** любая дисфункция или ухудшение в характеристиках и/или эксплуатационных качествах(работоспособности) устройства, а также любом несоответствии(недостаточности) в маркировке или инструкциях для использования, которое, прямо или косвенно, могло бы привести или, возможно, привело к смерти пациента или пользователю или других лиц или к серьезному ухудшению(порче) в их состоянии здоровья. [MEDDEV 2.12/об 8] |
| **Information materials supplied by the manufacturer:** for the purpose of this document, this refers to the labelling, instructions for use and the manufacturer's promotional materials for the device under evaluation. | **Информационные материалы, поставляемые производителем:** в целях этого документа это относится к маркировке, инструкциям для использования и рекламным материалам производителя для устройства при оценке. |
| [Derived from MDD Art. 1.2.g, MDD Annex I section 13, AIMDD Art. 1.2.f, AIMDD Annex I sections 14 and 15] | [Полученный на основании Статьи 1.2.g MDD, MDD Annex я подразделяю 13, Статья 1.2.f AIMDD, Приложение I AIMDD подразделяет 14 и 15] |
| **Intended purpose:** the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or in promotional materials. [MDD Art. 1.2.g, AIMDD Art. 1.2.f] | **Намеченная цель:** использование, для которого устройство предназначено согласно данным, снабженным производителем на маркировке в инструкциях и/или в рекламных материалах. [Статья 1.2.g MDD, Статья 1.2.f AIMDD] |
| **Investigator:** individual member of the investigation site team designated and supervised by the principal investigator at an investigation site to perform critical clinical-investigation-related procedures or to make important clinical investigation-related decisions. [EN ISO 14155:2011] | **Исследователь:** отдельный член команды места(сайта) исследования определял и контролировал научным руководителем на месте(сайте) исследования, чтобы работать, критическое клиническое исследование связало процедуры или принять важные клинические связанные с исследованием решения. [EN ISO 14155:2011] |
| **PMCF plan:** the documented, proactive, organised methods and procedures set up by the manufacturer to collect clinical data based on the use of a CE-marked device corresponding to a particular design dossier or on the use of a group of medical devices belonging to the same subcategory or generic device group as defined in Directive 93/42/EEC. The objective is to confirm clinical performance and safety throughout the expected lifetime of the medical device, the acceptability of identified risks and to detect emerging risks on the basis of factual evidence. [MEDDEV 2.12/2 rev.2] | **План PMCF:** документировавшие, превентивные, организованные методы и процедуры, установленные(настроенные) производителем, чтобы собрать клинические данные на основе использования СЕ маркированный устройства, соответствующего конкретной(особой) карте больного проектирования или на использовании группы медицинских изделий, принадлежащих той же подкатегории или универсальной группе устройства, как определено в Директиве 93/42/EEC. Цель состоит в том, чтобы подтвердить клинический эффект и безопасность всюду по ожидаемому сроку службы медицинского изделия, приемлемости идентифицированных рисков и обнаружить находящиеся на стадии становления риски на основе фактических доказательств(данных). [MEDDEV 2.12/2 оборот 2] |
| **PMCF study:** a study carried out following the CE marking of a device and intended to answer specific questions relating to clinical safety or performance (i.e. residual risks) of a device when used in accordance with its approved labelling. [MEDDEV 2.12/2 rev.2] | **Исследование(Стадия) PMCF:** исследование(стадия), выполненное после СЕ маркировки устройства и предназначенное, чтобы ответить на конкретные вопросы, касающиеся клинической безопасности или эксплуатационных качеств(работоспособности) (т.е. остаточные риски) устройства, когда используется в соответствии с его одобренной маркировкой. [MEDDEV 2.12/2 оборот 2] |
| **Risk:** combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. [EN ISO 14971:2012] | **Риск:** комбинация вероятности возникновения вреда и тяжести эээтого вреда. [EN ISO 14971:2012] |
| **Risk management:** systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating, controlling and monitoring risk. [EN ISO 14971:2012] | **Риск-менеджмент:** систематическое приложение политик(полисов) менеджмента, процедуры и практика к задачам анализа, оценки, контролирования и мониторинга риска. [EN ISO 14971:2012] |
| **Serious adverse event:** adverse event thata) - led to death,b) - led to serious deterioration in the health of the subject, that either resulted in1) - a life-threatening illness or injury, or2) - a permanent impairment of a body structure or a body function, or3) - in-patient or prolonged hospitalization, or4) - medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function,c) - led to foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect. | **Серьёзное нежелательное явление:** нежелательное событие, которое1. привело к смерти,
2. привело к серьёзному ухудшению в здоровье субъекта, это или привело к
3. опасной для жизни болезни, ущербу или необратимому ухудшению организма или функции органа или стационарного больного или продлило госпитализацию или медицинское или хирургическое вмешательство, чтобы предотвратить опасную для жизни болезнь или ущерб или необратимое ухудшение к строению тела или функции органа, привел к патологическому состоянию плода, внутриутробной смерти или врожденной аномалии или врожденному дефекту.
 |
| NOTE: Planned hospitalization for a pre-existing condition, or a procedure required by the CIP [Clinical Investigation Plan], without serious deterioration in health, is not considered a serious adverse - event. | ПРИМЕЧАНИЕ: Плановую госпитализацию для существующего ранее условия(состояния) или процедуру, требуемую CIP [план клинических испытаний], без серьезного ухудшения(порчи) в здоровье, не считают серьезным неблагоприятным - событие. |
| [EN ISO 14155:2011] | [EN ISO 14155:2011] |
| **Sufficient clinical evidence:** an amount and quality of clinical evidence to guarantee the scientific validity of the conclusions. | **Достаточные клинические доказательства(данные):** сумма(количество) и качество клинических доказательств(данных), чтобы гарантировать научную достоверность заключений. |
| **5. Abbreviations** | 5. Сокращения |
| **AIMDD:** Active implantable medical device directive (Council Directive 90/385/EEC amended by Directive 2007/47/EC) | **AIMDD:** активная имплантируемая директива медицинского изделия (Директива совета 90/385/EEC, исправленная Директивой 2007/47/EC) |
| **CEAR:** Clinical Evaluation Assessment Report | **CEAR:** клинический отчет об оценке оценки |
| **CER:** Clinical Evaluation Report | **CER:** клинический отчет об оценке |
| **ER:** Essential Requirement | **ER:** существенное требование |
| **IFU:** Instructions For Use | **IFU:** инструкции для использования |
| **MDD:** Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC) | **MDD:** Директива Медицинского изделия (Директива совета 93/42/EEC, исправленная Директивой 2007/47/EC) |
| **PMS:** Post-market Surveillance | **PMS:** Пост-маркетинговый контроль |
| **PMCF:** Post-market Clinical Follow-Up | **PMCF:** пост-маркетинговый клинический катамнез |
| **6. General principles of clinical evaluation** | 6. Общие принципы клинической оценки |
| **6.1. What is clinical evaluation?** | 6.1. Что такое клиническая оценка? |
| Clinical evaluation is a methodologically sound ongoing procedure to collect, appraise and analyse clinical data pertaining to a medical device and to analyse whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer’s instructions for use. | Клиническая оценка - методологически хорошая постоянная(продолжающаяся) процедура, чтобы собрать, оценить и проанализировать клинические данные, имеющие отношение к медицинскому изделию и проанализировать, есть ли достаточные клинические доказательства(данные), чтобы подтвердить соответствие соответствующим(релевантным) существенным требованиям для безопасности и эксплуатационных качеств(работоспособности) при использовании устройства согласно инструкциям производителя для использования. |
| In exceptional cases where an instruction for use is not required, the collection, appraisal, and analysis are conducted taking into account generally recognised modalities of use. | В исключительных случаях, где инструкция для использования не требуется, собрание, оценка и анализ проводятся, принимая во внимание обычно распознаемые методики использования. |
| The requirements for clinical evaluation apply to all classes of medical devices. The evaluation should be appropriate to the device under evaluation, its specific properties, and its intended purpose. | Требования для клинической оценки относятся ко всем классам медицинских изделий. Оценка должна соответствовать устройству при оценке, ее конкретных(определенных) свойствах и ее намеченной цели. |
| Benefits and risks should be specified, e.g. as to their nature, probability, extent, duration and frequency. Core issues are the proper determination of the benefit/risk profile in the intended target groups and medical indications, and demonstration of acceptability of that profile based on current knowledge/the state of the art in the medical fields concerned. | Преимущества(Польза) и риски должны быть указаны, например, относительно их характера, вероятности, степени, продолжительности и частоты. Основные результаты - надлежащее определение профиля риск/польза в намеченных целевых аудиториях и медицинских показаниях и демонстрации приемлемости того профиля на основе современных знаний / современное состояние науки и техники в медицинских затронутых областях(полях деятельности). |
| Clinical evaluation is a responsibility of the manufacturer and the clinical evaluation report is an element of the technical documentation of a medical device. | Клиническая оценка - обязанности(ответственность) производителя, и клинический отчет об оценке - элемент технической документации медицинского изделия. |
| For compliance with European medical device directives,* the clinical evaluation addresses the following Essential Requirements:
	+ Annex 1 sections 1, 2, 5 of AIMDD (for active implantable medical devices), or
	+ Annex I sections 1, 3, 6 of MDD (for medical devices);see Appendix A7 (Analysis of the clinical data - compliance to specific Essential Requirements);
* the evaluation must follow defined and methodologically sound procedures as described in:
	+ Annex 7 of AIMDD (for active implantable medical devices), or
	+ Annex X of MDD (for medical devices);
* where demonstration of conformity with essential requirements based on clinical data is not deemed appropriate, an adequate justification has to be given. The justification is included in the clinical evaluation report with contents according to:
	+ Annex 7 section 1.5 of AIMDD (for active implantable medical devices), or
	+ Annex X section 1.1d of MDD (for medical devices)
 | Для соответствия европейским директивам медицинского изделия* клиническая оценка удовлетворяет следующие Существенные Требования:
	+ Приложение 1 подразделяет 1, 2, 5 из AIMDD (для активных имплантируемых медицинских изделий), или
	+ Приложение I подразделяет 1, 3, 6 из MDD (для медицинских изделий);см. Приложение A7 (Анализ клинических данных - соответствие к конкретным(определенным) Существенным Требованиям);
* оценка должна выполнить определенный и методологически обосновать(казаться) процедурами, как описано в:
	+ Приложение 7 AIMDD (для активных имплантируемых медицинских изделий), или
	+ Приложение X MDD (для медицинских изделий);
* где демонстрацию соответствия с существенными требованиями на основе клинических данных не считают применимой, соответствующее(достаточное) обоснование должно быть дано. Обоснование включено в клинический отчет об оценке с содержанием согласно:
	+ Секция приложения 7 1.5 из AIMDD (для активных имплантируемых медицинских изделий), или
	+ Секция приложения X 1.1d MDD (для медицинских изделий).
 |
| Conformity to the Essential Requirements can only be assumed when the following items are aligned with each other: | Соответствие Существенным Требованиям может только быть принято(предположено), когда следующие пункты согласовываются друг с другом: |
| * the information materials supplied by the manufacturer (the labelling, instructions for use, available promotional materials, including accompanying documents foreseen by the manufacturer)
 | * информационные материалы, поставляемые производителем (маркировка, инструкции для использования, доступные рекламные материалы, включая сопроводительные документы, предсказанные производителем)
 |
| * the clinical evaluation (the device description used for the clinical evaluation, other contents of the clinical evaluation report)
 | * клиническая оценка (описание устройства, используемое для клинической оценки, другого содержания клинического отчета об оценке)
 |
| * the available clinical data (such as results of Clinical Investigations, publications, PMS studies, etc.).
 | * доступные клинические данные (такие как результаты Клинических Исследований, публикаций, исследований PMS, и т.д.).
 |
| Particularly, evaluators should address if the following points are adequately supported by sufficient clinical evidence | В частности эксперты по оценке должны обратить внимание (на), если следующие моменты адекватно поддержаны достаточными клиническими доказательствами(данными) |
| * the intended purpose described in the information materials supplied by the manufacturer (including for all medical indications);
 | * намеченная цель, описанная в информационных материалах, поставляемых производителем (включая для всех медицинских показаний);
 |
| * the clinical performance and benefits described in the information materials supplied by the manufacturer (including, for example, any claims on product performance and safety);
 | * клинический эффект и преимущества(польза), описанные в информационных материалах, поставляемых производителем (включая, например, любые требования(претензии) на эксплуатационных качествах(работоспособности) продукта и безопасности);
 |
| * measures for risk avoidance and risk mitigation described in the information materials supplied by the manufacturer (including, for example the declaration of the residual risks, contraindications, precautions, warnings, instructions for managing foreseeable unwanted situations);
 | * меры(показатели) для предотвращения риска и снижения риска, описанного в информационных материалах, поставляемых производителем (включая, например декларация остаточных рисков, противопоказаний, мер предосторожности, предупреждений, инструкций для управления предсказуемых нежелательных ситуаций);
 |
| * the usability of the device for the intended users and the suitability of the information materials supplied by the manufacturer for the intended users (including, if applicable, for lay or disabled persons);
 | * удобство пользования устройства для предполагаемых пользователей и пригодности информационных материалов, поставляемых производителем для предполагаемых пользователей (включая, если применимо, для лежат или люди с ограниченными возможностями);
 |
| * instructions for target population groups (including, for example, pregnant women, paediatric populations).
 | * инструкции для групп целевой группы населения (включая, например, беременные женщины, педиатрическое население).
 |
| **6.2. When is clinical evaluation undertaken and why is it important?** | 6.2. Когда клиническая оценка предпринята и почему это важно? |
| Clinical evaluation is conducted throughout the life cycle of a medical device, as an ongoing process. | Клиническая оценка проводится всюду по жизненному циклу медицинского изделия как постоянный(продолжающийся) процесс. |
| Usually, it is first performed during the development of a medical device in order to identify data that need to be generated for market access. Clinical evaluation is mandatory for initial CE-marking and it must be actively updated thereafter. | Обычно, это сначала выполнено во время разработки медицинского изделия, чтобы идентифицировать данные, которые должны быть сформированы для доступа к рынку. Клиническая оценка обязательна для начальной СЕ маркировки, и это должно быть активно обновлено после того. |
| Clinical evaluation is necessary and important because it ensures that the evaluation of safety and performance of the device is based on sufficient clinical evidence throughout the lifetime that the medical device is on the market. This ongoing process enables manufacturers to provide NBs and competent authorities with sufficient clinical evidence for demonstration of conformity of the device with the Essential Requirements throughout its lifetime (for example for CE marking, fulfilment of post-market surveillance and reporting requirements, or during surveillance procedures). | Клиническая оценка необходима и важна, потому что она удостоверяет(обеспечивает;гарантирует), что оценка безопасности и эксплуатационные качества устройства основываются на достаточных клинических доказательствах(данных) всюду по сроку службы, что медицинское изделие находится на рынке. Этот постоянный(продолжающийся) процесс позволяет(сделает возможным) производителям предоставить NBs и компетентным органам с достаточными клиническими доказательствами(данными) демонстрации соответствия устройства с Существенными Требованиями всюду по его сроку службы (например, для СЕ маркировки, выполнения пост-маркетингового контроля и требований к отчетности, или во время процедур контроля). |
| ***6.2.1. Clinical evaluation undertaken for the development of a medical device*** | 6.2.1. Клиническая оценка, предпринятая для разработки медицинского изделия |
| Premarket research and development are guided by clinical evaluation and risk management. Typically, manufacturers carry out clinical evaluations to* define needs regarding clinical safety and clinical performance of the device;
* in case of possible equivalence to an existing device, evaluate if there are clinical data available and determine equivalence; for additional information, see Appendix A1 (Demonstration of equivalence);
* carry out a gap analysis and define which data still need to be generated with the device under evaluation, whether clinical investigations are necessary and if so, to define the study design; for additional information, see Section 10 (Analysis of the clinical data) and Appendix A2 (When should additional clinical investigations be carried out?).
 |  Предпродажные научные исследования управляются(руководствуются) клинической оценкой и риск-менеджментом. Как правило, производители выполняют клинические оценки, чтобы определить потребности относительно клинической безопасности и клинического эффекта устройства; в случае возможной эквивалентности существующему устройству оцените, если есть клинические доступные данные и определяют эквивалентность; для получения дополнительной информации см. Приложение A1 (Демонстрация эквивалентности); выполните GAP-анализ и определите, какие данные все еще должны быть сформированы с устройством при оценке, необходимы ли клинические исследования и если так, чтобы определить проектирование исследования(стадии); для получения дополнительной информации см. Секцию 10 (Анализ клинических данных) и Приложение A2 (Когда дополнительные клинические исследования должны будут быть выполнены?). |
| As the initial clinical evaluation identifies the questions to be answered by a clinical investigation, the clinical evaluation process should generally commence in advance of any clinical investigation1 | Поскольку начальная клиническая оценка идентифицирует вопросы, которым ответит клиническое исследование, клинический процесс оценки должен обычно начинаться перед любым клиническим исследованием1. |
| 1 Including for the planning of clinical investigations and production of documents described in standard EN ISO 14155 | 1 Включая для планирования клинических исследований и производства документов, описанных в стандартном EN ISO 14155 |
| ***6.2.2. Clinical evaluation for initial CE-marking*** | 6.2.2. Клиническая оценка для начальной СЕ маркировки |
| Clinical evaluation is required to be carried out for the conformity assessment process leading to the CE-marking and placing on the market of a medical device. The purpose is to:* document that there is sufficient clinical evidence to demonstrate conformity with the Essential Requirements covering clinical performance and clinical safety;
* identify aspects that need to be addressed systematically during post-market surveillance (PMS), e.g. in post-market clinical follow-up studies (PMCF Studies) required under the medical device directives. Typically, these aspects include estimation of residual risks and uncertainties or unanswered questions (such as rare complications, uncertainties regarding long-term performance, safety under wide-spread use).
 | Клиническая оценка требуется, чтобы быть выполненной для процесса оценки соответствия, приводящего к СЕ маркировке и помещающего на рынке медицинского изделия. Цель состоит в том, чтобы документировать это есть достаточные клинические доказательства(данные), чтобы продемонстрировать соответствие с Существенными Требованиями, охватывающими клинический эффект и клиническую безопасность; идентифицируйте аспекты, которые должны обратиться внимание (на) систематически во время пост-маркетингового контроля (PMS), например, в пост-маркетинговых клинических исследованиях катамнеза (Исследования PMCF) требуемый в соответствии с директивами медицинского изделия. Как правило, эти аспекты включают(учитывают) оценку остаточных рисков и неопределенности или оставшихся без ответа вопросов (таких как редкие сложности, неопределенность относительно длительной эксплуатации, безопасности при распространенном использовании). |
| **6.2.3. Updating the clinical evaluation** | 6.2.3. Обновление клинической оценки |
| ***a. Frequency of updates*** | a. Частота обновлений |
| The manufacturer should define and justify the frequency at which the clinical evaluation needs to be actively updated. | Производитель должен определить и подтвердить частоту, в которой должна быть активно обновлена клиническая оценка. |
| When doing so, the manufacturer should typically consider:* whether the device carries significant risks(e.g. based on design, materials, components, invasiveness, clinical procedures, high-risk anatomical locations, high-risk target populations (e.g. paediatrics, elderly), severity of disease/ treatment challenges).
 | Делая так, производитель должен обычно рассматривать, несет ли устройство значительные риски (например, на основе проектирования, материалов, компонентов, инвазивности, медицинских процедур, высокорисковых анатомических местоположений, высокорисковые целевые группы населения (например, педиатрия, пожилая), тяжесть(серьезность) проблем болезни/лечения). |
| * whether the device is well established, taking into consideration:
	+ innovation;
	+ relevant changes in clinical sciences, materials sciences or other sciences related to the device under evaluation;
	+ the current level of confidence in the evaluation of clinical performance and clinical safety of the device; the manufacturer should consider
		- the data available from clinical investigations, PMCF studies, registries or other systematic studies (including the number of devices used, if that usage was representative of the usage in the market, the results to date);
		- the total number of devices used so far in the market, and expected reporting rates under the vigilance system.
 | Установлено ли устройство хорошо, учтя инновации; соответствующие(релевантные) изменения в клинических науках, материаловедении или других науках имели отношение к устройству при оценке; текущий уровень уверенности в оценке клинического эффекта и клинической безопасности устройства; производитель должен рассмотреть доступные данные от клинических исследований, исследований PMCF, регистратур или других систематических исследований (включая номер(число) используемых устройств, если бы то использование было представительным для использования на рынке, результаты до настоящего времени); общее количество устройств, используемых до сих пор на рынке и ожидаемых темпах(показателях) подготовки отчета под системой системы бдительности. |
| * whether there are risks and uncertainties or unanswered questions, in the medium or long-term, that would influence the frequency of updates.
* design changes or changes to manufacturing procedures (if any).
 | * есть ли риски и неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы в среднем или долгосрочном, которое влияло бы на частоту обновлений.
* конструктивные изменения или изменения(замены) производственных процедур (если таковые имеются).
 |
| The clinical evaluation is actively updated:* when the manufacturer receives new information from PMS that has the potential to change the current evaluation;
 | Клиническая оценка активно обновлена, когда производитель получает новую информацию от PMS, у которого есть потенциал, чтобы изменить текущую оценку; |
| * if no such information is received, then
	+ at least annually if the device carries significant risks or is not yet well established; or
	+ every 2 to 5 years if the device is not expected to carry significant risks and is well established, a justification should be provided.
 | Если никакая такая информация не получена, то, по крайней мере, ежегодно, если устройство несет значительные риски или хорошо еще не установлено; или каждые 2 - 5 лет если устройство, как ожидают, не понесет значительные риски и хорошо установлено, обоснование должно быть обеспечено. |
| When involvement of NBs is required, updates are usually coordinated with the NB. Typically, they are aligned with the timetable for surveillance audits and the renewal of the certificates. | Когда участие NBs требуется, обновления обычно координируются с NB. Как правило, они согласовываются с расписанием для надзорных аудитов и возобновления сертификатов. |
| ***b. General considerations on updating the clinical evaluation*** | b. Общие положения при обновлении клинической оценки |
| Manufacturers are required to implement and maintain a PMS system that routinely monitors the clinical performance and clinical safety of the device as part of their quality management system2. The scope and nature of such PMS should be appropriate to the device and its intended purpose. | Производители обязаны выполнять и обслуживать систему PMS, которая обычно контролирует клинический эффект и клиническую безопасность устройства как часть их СМК2. Контекст и характер(природа) такого PMS должны соответствовать устройству и его намеченной цели. |
| 2 AIMDD Annexes 2, 4, and 5 | 2 AIMDD Annexes 2, 4, и 5 |
| MDD Annexes II, IV, V, VI, and VII | MDD Annexes II, IV, V, VI, и VII |
| PMS regularly generates new data (e.g. safety reports, results from published literature, registries, PMCF studies, and other data about device usage). Those data need to be evaluated for information that has a potential to change the evaluation of the risk/benefit profile, and the clinical performance and clinical safety of the device. Those data are required to be fed into the clinical evaluation process in a timely manner. | PMS регулярно сформировывает новые данные (например, отчеты о безопасности, следует из опубликованной литературы, регистратур, исследований PMCF и других данных об использовании устройства). Те данные должны быть оценены на информацию, у которой есть потенциал, чтобы изменить оценку профиля риска/пользы, и клинический эффект и клиническую безопасность устройства. Те данные требуются, чтобы быть обеспеченными информацией в клинический процесс оценки своевременно. |
| In accordance with the Directives, the clinical evaluation and the clinical evaluation report *must be actively updated with data obtained from post-market surveillance3.* | В соответствии с Директивами, клиническая оценка и клинический отчет об оценке *должны быть активно обновлены с данными, полученными из пост-маркетингового контроля3.* |
| 3 MDD Annex X letter 1.1.c | 3 MDD Annex X букв 1.1.c |
| When updating the clinical evaluation, the evaluators should verify:* if the benefit/risk profile, undesirable side-effects (whether previously known or newly emerged) and risk mitigation measures are still
	+ compatible with a high level of protection of health and safety and acceptable according to current knowledge/ the state of the art;
	+ correctly addressed in the information materials supplied by the manufacturer of the device;
	+ correctly addressed by the manufacturer's current PMS plan;
 | Обновляя клиническую оценку, эксперты по оценке должны верифицировать(подтвердить), появился ли профиль риск/польза, нежелательные побочные эффекты (ли ранее известный или недавно) и меры(показатели) по снижению риска все еще совместим с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности и приемлем согласно современным знаниям / современное состояние науки и техники;* + Правильно обратил внимание (на) в информационных материалах, поставляемых производителем устройства;
	+ Правильно обратил внимание (на) текущим планом PMS производителя;
 |
|  if existing claims are still justified; |  если существующие требования(претензии) все еще подтверждены; |
|  if new claims the manufacturer intends to use are justified. |  если новые требования(претензии), которые производитель намеревается использовать, подтверждены. |
| While clinical evaluation requires data from PMS activities, it also generates new information that have to be fed into the PMS and risk management process. Clinical evaluation can therefore result in changes to the manufacturer’s risk management documents, instructions for use (IFU) and PMS activities. | В то время как клиническая оценка требует данных от мероприятий(практических заданий) PMS, это также сформировывает новую информацию, которые должны быть обеспечены информацией в PMS и процесс управления рисками. Клиническая оценка может поэтому привести к изменениям(заменам) документов риск-менеджмента производителя, инструкций для использования (IFU) и мероприятий(практических заданий) PMS. |
| If the manufacturer concludes there is not sufficient clinical evidence to be able to declare conformity with the Essential Requirements, the manufacturer will need to:* stop placing the devices on the market until conformity is restored, and
* take necessary corrective and preventive action.
 | Если производитель придет к заключению, что нет достаточных клинических доказательств(данных), чтобы быть в состоянии объявить соответствие с Существенными Требованиями, то производитель должен будет прекратить помещать устройства в рынок, пока соответствие не будет восстановлено, и примите необходимые корректирующие меры и предупреждающее действие. |
| **6.3. How is a clinical evaluation performed?** | 6.3. Как клиническая оценка выполнена? |
| The clinical evaluation is based on a comprehensive analysis of available pre- and post-market clinical data relevant to the intended purpose of the device in question, including clinical performance data and clinical safety data. | Клиническая оценка основывается на всестороннем анализе доступных пред - и пост-маркетинговые клинические данные, относящиеся к намеченной цели устройства рассматриваемые, включающие данные о клиническом эффекте и клинические данные о безопасности. |
| There are discrete stages in performing a clinical evaluation: | Есть отдельные(дискретные) стадии в выполнении клинической оценки: |
| * Stage 0: Define the scope, plan the clinical evaluation (also referred to as scoping and the clinical evaluation plan).
* Stage 1: Identify pertinent data.
* Stage 2: Appraise each individual data set, in terms of its scientific validity, relevance and weighting.
 | * Стадия 0: Определите контекст, запланируйте клиническую оценку (также называемый определением объема и клиническим планом оценки).
* Стадия 1: Идентифицируйте подходящие данные.
* Стадия 2: Оцените каждый отдельный набор данных, с точки зрения его научной достоверности, уместности и веса.
 |
| * Stage 3: Analyse the data, whereby conclusions are reached about
	+ compliance with Essential Requirements (including ER1, ER3, ER6) on performance and safety of the device, including its benefit/risk profile,
	+ the contents of information materials supplied by the manufacturer (including the label, IFU of the device, available promotional materials, including accompanying documents possibly foreseen by the manufacturer),
	+ residual risks and uncertainties or unanswered questions (including on rare complications, long term performance, safety under wide-spread use), whether these are acceptable for CE-marking, and whether they are required to be addressed during PMS.
 | Стадия 3: Проанализируйте данные, посредством чего(в соответствии с чем) выводы сделаны о соответствии Существенным Требованиям (включая ER1, ER3, ER6) на эксплуатационных качествах(работоспособности) и безопасности устройства, включая его профиль риск/польза, содержание информационных материалов, поставляемых производителем (включая маркировку, IFU устройства, доступных рекламных материалов, включая сопроводительные документы, возможно предсказанные производителем), остаточные риски и неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы (включая на редких сложностях, долгосрочных эксплуатационных качествах(работоспособности), безопасности при распространенном использовании), приемлемы ли они для СЕ маркировки, и ли обязаны(требуются ли, чтобы) они быть обратимыми внимание (на) во время PMS. |
| * Stage 4: Finalise the clinical evaluation reportThe clinical evaluation report summarises and draws together the evaluation of all the relevant clinical data documented or referenced in other parts of the technical documentation. The clinical evaluation report and the relevant clinical data constitute the clinical evidence for conformity assessment.
 |  Стадия 4: Завершите клинический отчет об оценкеКлинический отчет об оценке суммирует и соединяет оценку всех соответствующих(релевантных) клинических данных, на которые, документировавших или ссылаются в других частях технической документации. Клинический отчет об оценке и соответствующие(релевантные) клинические данные составляют клинические доказательства(данные) оценки соответствия. |
| Each of these stages is covered in separate sections later in this document (see the figure below). During the course of a clinical evaluation the stages are often iterative. Indeed, the appraisal and analysis stage may uncover new information and raise new questions, with a need to widen the scope of the evaluation, refine the clinical evaluation plan, and to retrieve, appraise and analyse additional data. | Каждая из этих стадий покрыта отдельными участками позже в этом документе (см. рисунок ниже). В течение клинической оценки стадии часто итеративные. Действительно, оценка и аналитический этап могут раскрыть новую информацию и поднять новые вопросы, с потребностью расширить контекст оценки, усовершенствовать клинический план оценки, и восстановить, оценить и проанализировать дополнительные данные. |
| **Stage 0.** Scoping, Plan. Section 7. App. A3 | C:\Users\Igor\AppData\Local\Temp\FineReader12.00\media\image1.jpeg**Стадия 0.** Определение объема, план. Секция 7. Приложение. A3 |
| **Stage 1.** Identification of pertinent data. Section 8. App. A4-A5 | **Стадия 1.** Идентификация подходящих данных. Секция 8. Приложение. A4-A5 |
| **Stage 2.** Appraisal of pertinent data. Section 9. App. A6  | **Стадия 2.** Оценка подходящих данных. Секция 9. Приложение. A6 |
| **Stage 3.** Analysis of the clinical data. Section 10. App. A7-A8 | **Стадия 3.** Анализ клинических данных. Секция 10. Приложение. A7-A8 |
| **Stage 4.** Clinical evaluation report, incl. PMS/PMCF plan. Section 11 App. A9-A10 | **Стадия 4.** Клинический отчет об оценке, включая PMS/PMCF план. Подразделите 11 Приложений. A9-A10 |
| **Figure:** Stages of a clinical evaluation and references to sections and appendices of this document. | **Иллюстрация:** Стадии клинической оценки и ссылок на секции и приложения этого документа. |
| **6.4. Who should perform the clinical evaluation?** | 6.4. Кто должен выполнить клиническую оценку? |
| The clinical evaluation should be conducted by a suitably qualified individual or a team. | Клиническая оценка должна быть проведена соответственно компетентным частным лицом или командой. |
| The manufacturer should take the following aspects into consideration: | Производитель должен принять следующие аспекты во внимание: |
|  The manufacturer defines requirements for the evaluators that are in line with the nature of the device under evaluation and its clinical performance and risks. |  Производитель определяет требования для экспертов по оценке, которые соответствуют характеру(природе) устройства при оценке и ее клиническом эффекте и рисках. |
|  The manufacturer should be able to justify the choice of the evaluators through reference to their qualifications and documented experience, and to present a declaration of interest for each evaluator. |  Производитель должен быть в состоянии подтвердить выбор экспертов по оценке через ссылку на их квалификации и документировавший опыт(случай), и представить представляющую интерес декларацию для каждого эксперта по оценке. |
| * As a general principle, the evaluators should possess knowledge of the following:
	+ research methodology (including clinical investigation design and biostatistics);
	+ information management (e.g. scientific background or librarianship qualification; experience with relevant databases such as Embase and Medline);
	+ regulatory requirements; and
	+ medical writing (e.g. post-graduate experience in a relevant science or in medicine; training and experience in medical writing, systematic review and clinical data appraisal).
 | Как общий(основной) принцип, эксперты по оценке должны обладать знанием следующей методологии исследования (включая клиническое проектирование исследования и биостатистику); управление информацией (например, научное происхождение или квалификация библиотечного дела; опыт(случай) с соответствующими(релевантными) базами данных, такими как Embase и Medline); нормативные требования; и медицинское письмо (например, опыт(случай) последипломного образования в соответствующей(релевантной) науке или в медицине(лекарстве); обучение и опыт(случай) в медицинском письме, систематическом анализе(обзоре) и клинической оценке данных). |
| * With respect to the particular device under evaluation, the evaluators should in addition have knowledge of:
	+ the device technology and its application;
	+ diagnosis and management of the conditions intended to be diagnosed or managed by the device, knowledge of medical alternatives, treatment standards and technology (e.g. specialist clinical expertise in the relevant medical specialty).
 | Относительно конкретного(особого) устройства при оценке у экспертов по оценке должно, кроме того, быть знание технологии устройства и ее приложения; диагноз и менеджмент условий намеревались быть диагностированными или излеченными устройством, знанием медицинских альтернатив, стандартов лечения и технологии (например, специалист клинические экспертные знания в релевантной медицинской специальности). |
| * The evaluators should have at least the following training and experience in the relevant field:
	+ a degree from higher education in the respective field and 5 years of documented professional experience; or
	+ 10 years of documented professional experience if a degree is not a prerequisite for a given task.
 | У экспертов по оценке должны быть, по крайней мере, следующее обучение и опыт(случай) в соответствующей(релевантной) области(поле деятельности) степень(градус) высшего образования в соответствующей области(поле деятельности) и 5 лет документировавшего профессионального опыта; или 10 лет документировавшего профессионального опыта, если степень не предпосылка для данной задачи. |
| There may be circumstances where the level of evaluator expertise may be less or different; this should be documented and duly justified. | Могут быть обстоятельства, где уровень экспертного знания эксперта по оценке может быть меньше или отличающийся; это должно документироваться и надлежащим образом подтверждаться. |
| **7. Definition of the scope of the clinical evaluation (Stage 0)** | 7. Определение контекста клинической оценки (Стадия 0) |
| Before a clinical evaluation is undertaken the manufacturer should define its scope, based on the Essential Requirements that need to be addressed from a clinical perspective and the nature and history of the device. This is also referred to as scoping. | Прежде чем клиническая оценка предпринята, производитель должен определить ее контекст, на основе Существенных Требований, которые должны быть удовлетворены с клинической точки зрения и характера(природы) и истории устройства. Это также упоминается как определение объема. |
| The scope serves as a basis for further steps, including the identification of pertinent data. The manufacturer sets up a description of the device under evaluation, and a clinical evaluation plan. | Контекст служит основанием для дальнейших шагов, включая идентификацию подходящих данных. Производитель устанавливает(настраивает) описание устройства при оценке и клинический план оценки. |
| A clinical evaluation is required to be critical4. Therefore, it needs to identify, appraise and analyse both favourable and unfavourable data. | Клиническая оценка требуется, чтобы быть critical4. Поэтому это должно идентифицировать, оценить и проанализировать и благоприятные и неблагоприятные данные. |
| Depending on the stage in the lifecycle of the product, considerations for setting up a clinical evaluation plan should include different aspects. Typical examples are listed below. | В зависимости от стадии в жизненном цикле продукта соображения для подготовки клинического плана оценки должны включить(учесть) различные аспекты. Типичные примеры упомянуты ниже. |

| Aspects (not an exhaustive list) | Before CE-marking | For CE marked devices | Аспекты (не исчерпывающий список) | Перед СЕ марки­ровкой | Для СЕ маркирован­ных устройств |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| The device description.For additional information, see Appendix A3 (Device description - typical contents) | X | X | Описание устройства.. Для получения дополнительной информации, см. Приложение A3 (Описание устройства - типичное содержание) | X | X |
| Whether there are any design features of the device, or any indications or target populations, that require specific attention. The clinical evaluation should cover any design features that pose special performance or safety concerns (e.g. presence of medicinal, human or animal components), the intended purpose and application of the device (e.g. target treatment group and disease, proposed warnings, contraindications, precautions, and method of application) and the specific claims made by the manufacturer about the clinical performance and clinical safety of the device. | X | X | Есть ли какие-либо конструктивные особенности устройства, или какие-либо индикаторы(признаки) или целевые группы населения, которые требуют особого внимания. Клиническая оценка должна охватить любые конструктивные особенности, которые задают особый параметр или проблемы(дела) безопасности (например, наличие лекарственных, человеческих или компонентов животных), намеченная цель и приложение устройства (например, предназначаются для контрольной группы и болезни, предложенных предупреждений, противопоказаний, мер предосторожности и метода приложения), и конкретные(определенные) претензии(иски), предъявленные производителем о клиническом эффекте и клинической безопасности устройства. | X | X |
| Information needed for evaluation of equivalence, if equivalence may possibly be claimed. | X |  | Информации было нужно для оценки эквивалентности, если эквивалентность может возможно быть заявлена(требуется). | X |  |
| The risk management documents of the device, e.g. the hazard identification list, clinical risks identified from the risk analysis. The scope of the clinical evaluation will need data from and cross references to the manufacturer’s risk management documents. The risk management documents are expected to identify the risks associated with the device and how such risks have been addressed. The clinical evaluation is expected to address the significance of any clinical risks that remain after design risk mitigation strategies have been employed by the manufacturer. | X | X | Документы риск-менеджмента устройства, например, идентификационный список опасности, клинические риски идентифицированы от анализа степени риска. Для контекста клинической оценки будут нужны данные от и перекрестные ссылки на документы риск-менеджмента производителя. Документы риск-менеджмента, как ожидают, идентифицируют риски, связанные с устройством и как были устранены такие риски. Клиническая оценка, как ожидают, обратит внимание (на) значение любых клинических рисков, которые остаются после того, как стратегии снижения риска проектирования использовались производителем. | X | X |
| The current knowledge/state of the art in the corresponding medical field, such as applicable standards and guidance documents, information relating to the medical condition managed with the device and its natural course, benchmark devices, other devices and medical alternatives available to the target population. | X | X | Современные знания / современное состояние науки и техники в соответствующей медицинской области(поле деятельности), такой как применимые стандарты и руководящие документы, информация, касающаяся состояния здоровья(заболевания), справились с устройством и его естественным курсом, эталонными устройствами, другими устройствами и медицинскими альтернативами доступный целевой группе населения. | X | X |
| Data source(s) and type(s) of data to be used in the clinical evaluation. Data relevant to the clinical evaluation may be generated and held by the manufacturer or available from scientific literature.For additional information, see Section 8.1 (Data generated and held by the manufacturer), and Appendix A4 (Sources of literature). | X | X | Источник (источники) данных и тип (типы) данных, которые будут использоваться в клинической оценке. Данные, относящиеся к клинической оценке, могут быть сформированы и проведены(поддержаны) производителем или доступные от научной литературы.. Для получения дополнительной информации, см. Секцию 8.1 (Данные, сформированные и поддержанные(проводимые) производителем), и Приложение A4 (Источники литературы). | X | X |
| Whether the manufacturer has introduced/intends to introduce any relevant5 changes, including- design changes,- changes to materials and manufacturing procedures,- changes to the information materials supplied by the manufacturer (label, IFU, available promotional materials including accompanying documents - possibly foreseen by the manufacturer) or other claims,- and whether the claim of equivalence to an existing device is still appropriate. |  | X | Представил ли производитель/предназначил, чтобы ввести какие-либо изменения(замены) relevant5, включая. - конструктивные изменения. - изменения(замены) материалов и производственных процедур. - изменений(замен) информационных материалов, поставляемых производителем (маркировка, IFU, доступные рекламные материалы включая сопроводительные документы - возможно предсказанный производителем) или другие требования(претензии). - и применимо ли требование(претензия) эквивалентности существующему устройству все еще. |  | X |
| Whether there are any specific clinical concerns that have newly emerged and need to be addressed. |  | X | Есть ли какие-либо конкретные(определенные) клинические проблемы(дела), которые недавно появились и должны быть обратимы внимание (на). |  | X |
| PMS aspects that need6 regularly updating in the clinical evaluation report:- new clinical data6 7 available for the device under evaluation;- new clinical data available for the equivalent device (if equivalence is claimed);- new knowledge about known and potential hazards, risks8, performance, benefits9 and claims10, including- data on clinical hazards seen in other products (hazard due to substances and technologies);- changes concerning current knowledge/the state of the art, such as changes to applicable standards and guidance documents, new information relating to the medical condition managed with the device and its natural course, medical alternatives available to the target population;- other aspects identified during PMS. |  | X | Аспекты PMS, что need6, регулярно обновляющий в клиническом отчете об оценке:. - новый клинический data6 7, доступный для устройства при оценке;. - новые клинические доступные данные для эквивалентного устройства (если эквивалентность заявлена(требуется));. - новое знание об известных и потенциальных опасностях, risks8, эксплуатационные качества, benefits9 и claims10, включая. - данные по клиническим опасностям, см. в других продуктах (опасность вследствие веществ(сущностей) и технологий);. - изменения(замены) относительно современных знаний / современное состояние науки и техники, такие как изменения(замены) применимых стандартов и руководящих документов, новая информация, касающаяся состояния здоровья(заболевания), справились с устройством и его естественным курсом, медицинские альтернативы доступный целевой группе населения;. - другие аспекты идентифицированы во время PMS. |  | X |
| Needs for planning PMS activities. |  | X | Потребности в планировании мероприятий(практических заданий) PMS. |  | X |

|  |  |
| --- | --- |
| 4 Sections 1.1.1., 1.1.2, 1.1.3 MDD and AIMDD. | 4 Секции 1.1.1., 1.1.2, 1.1.3 MDD и AIMDD. |
| 5 Many changes are not clinically relevant (such as administrative changes to the labelling) and need not be considered for setting up a Clinical Evaluation plan. | 5 Много изменений(замен) не клинически релевантны (такие как административные изменения к маркировке) и не должны быть рассмотрены для подготовки Клинического плана Оценки. |
| 6 Requirement according to letter 1.1.c of Annex X MDD, and section 1.4 AIMDD: "The Clinical Evaluation and its documentation must be actively updated with data obtained from the post-market surveillance....'' | 6 Требование согласно букве 1.1.c от Приложения X MDD и секция 1.4 AIMDD: «Клиническая Оценка и ее документация должны быть активно обновлены с данными, полученными из пост-маркетингового контроля.... '' |
| 7 References: Annex 1, Essential Requirements 1,2, 5, 5a, and Annex 7 AIMDD; and Annex I, Essential Requirements 1,3, 6, 6a, and Annex X MDD. | 7 Ссылки: приложение 1, существенные требования 1, 2, 5, 5a и приложение 7 AIMDD; и приложение I, существенные требования 1, 3, 6, 6a и приложение X MDD. |
| 8 For further detail, refer to standard EN ISO 14971 and other harmonised standards. | 8 Для более подробной информации обратитесь к стандартному EN ISO 14971 и другие гармонизированный стандарты. |
| 9 For further detail, refer to standard EN ISO 14971 and other harmonised standards. | 9 Для более подробной информации обратитесь к стандартному EN ISO 14971 и другие гармонизированный стандарты. |
| 10 Claims made by the manufacturer on the clinical performance and clinical safety of the device under evaluation. | 10 Претензии(Иски), предъявленные производителем на клиническом эффекте и клинической безопасности устройства при оценке. |
| It is important to recognise that there is considerable diversity in the types and history of technologies used in medical devices and the risks posed by them. Many devices are developed or modified by increments, so they are not completely novel. It may be possible to draw on the clinical experience and literature reports of the safety and performance of an equivalent device to establish the clinical evidence, thereby reducing the need for clinical data generated through clinical investigation of the device under evaluation. Similarly, it may be possible to use compliance with harmonised standards to satisfy the clinical evidence requirements for devices based on technologies with well established safety and performance characteristics. | Важно распознать, что есть значительное разнообразие в типах и истории технологий, используемых в медицинских изделиях и угрозах, представляемых ими. Много устройств разработаны(развиваются) или изменены инкрементами, таким образом, они не абсолютно новы. Может быть возможно привлечь клинический опыт(случай) и литературные отчеты о безопасности и эксплуатационные качества эквивалентного устройства, чтобы установить клинические доказательства(данные), таким образом уменьшив(сократив) потребность в клинических данных, сформированных посредством клинического исследования устройства при оценке. Точно так же может быть возможно использовать соответствие гармонизированный стандартам, чтобы удовлетворить клинические требования доказательств(данных) для устройств на основе технологий с хорошо установленной безопасностью и характеристиками работоспособности. |
| **8. Identification of pertinent data (Stage 1)** | 8. Идентификация подходящих данных (Стадия 1) |
| **8.1. Data generated and held by the manufacturer** | 8.1. Данные, сформированные и поддержанные(проводимые) производителем |
| Data generated and held by the manufacturer typically include the following items (not a complete list): | Данные, сформированные и поддержанные(проводимые) производителем обычно, включают(учитывают) следующие пункты (не полный список): |
|  All pre-market clinical investigations |  Все предпродажные клинические исследования |
|  All clinical data generated from risk management activities and the PMS programmes which the manufacturer has implemented in Europe and in other countries, including the following items (not a complete list): |  Все клинические данные сформировали от мероприятий(практических заданий) риск-менеджмента и программ PMS, которые производитель выполнил в Европе и в других странах, включая следующие пункты (не полный список): |
| * + PMCF studies, such as post-market clinical investigations and any device registries sponsored by the manufacturer
	+ PMS reports, including vigilance reports and trend reports
	+ the literature search and evaluation reports for PMS
	+ incident reports sent to the manufacturer (including the manufacturer’s own evaluation and report)
	+ complaints regarding performance and safety sent to the manufacturer, including the manufacturer’s own evaluation and report
	+ analysis of explanted devices (as far as available)
	+ details of all field safety corrective actions
	+ use as a custom made device
	+ use under compassionate use/ humanitarian exemption programs
	+ other user report
 | Исследования PMCF, такие как пост-маркетинговые клинические исследования и любые реестры устройства спонсируются производителем; отчеты PMS, включая отчеты о системе бдительности и отчеты по выявленным тенденциям; литературный поиск и отчеты об оценке для PMS; сообщения о происшествии, посланные производителю (включая собственную оценку и отчет производителя); жалобы относительно эксплуатационных качеств(работоспособности) и безопасности, посланной производителю, включая собственную оценку и отчет производителя; анализ экс-установленных устройств (до доступного); подробные данные всех полевых корректирующих действий безопасности; используйте в качестве изготовленного на заказ устройства; используйте под применением из соображений гуманности / программы исключения по гуманитарным соображениям; другой пользователь сообщает. |
|  Relevant pre-clinical studies (e.g. bench test reports including verification and validation data) |  Соответствующие(Релевантные) доклинические исследования (например, отчеты о лабораторном испытании включая данные о верификации и валидации) |
| With regard to those data: | Относительно тех данных: |
|  All data generated and held by the manufacturer need to be identified. |  Все данные, сформированные и поддержанные(проводимые) производителем, должны быть идентифицированы. |
|  Complete data need to be entirely disclosed and made available to the evaluators; this includes data from Europe and other countries; it includes clinical studies as well as use data. |  Полные данные должны быть полностью раскрыты и сделаны доступный для экспертов по оценке; это включает данные из Европы и других стран; это включает(учитывает) данные об использовании, а также клинические исследования. |
|  All data sets should be documented (adequately summarised11, appraised, analysed and referenced) in the clinical evaluation report. |  Все наборы данных должны документироваться (адекватно summarised11, оцениваться, анализироваться и ссылаться) в клиническом отчете об оценке. |
| 11 to the extent that it can be critically reviewed by others | 11 до такой степени, что это может быть критически пересмотрено другими |
| **8.2. Data retrieved from literature** | 8.2. Данные восстановили от литературы |
| Literature searching is used to identify data not held by the manufacturer that are needed for the clinical evaluation. | Литературный поиск используется, чтобы идентифицировать данные, не поддержанные(проводимые) производителем, которые необходимы для клинической оценки. |
| Literature searching identifies potential sources of clinical data for establishing: | Литературный поиск идентифицирует потенциальные источники клинических данных для установления: |
|  Clinical data relevant to the device under evaluation, which are data that relate either to the device under evaluation or to the equivalent device (if equivalence is claimed). |  Клинические данные, относящиеся к устройству при оценке, которые являются данными, которые имеют отношение или к устройству при оценке или к эквивалентному устройству (если эквивалентность заявлена(требуется)). |
|  Current knowledge/the state of the art. |  Современные знания / современное состояние науки и техники. |
| * Includes applicable standards and guidance documents, data that relate to benchmark devices, other devices, critical components and medical alternatives or to the specific medical conditions and patient populations intended to be managed with the device. The data are typically needed in order to
* describe the clinical background and identify the current knowledge/ state of the art in the corresponding medical field,
* identify potential clinical hazards (including hazards due to substances and technologies, manufacturing procedures and impurity profiles),
* justify the validity of criteria used for the demonstration of equivalence (if equivalence is claimed),
* justify the validity of surrogate endpoints (if surrogate endpoints are used).
 | Включает(Учитывает) применимые стандарты и руководящие документы, данные, которые имеют отношение к эталонным устройствам, другим устройствам, критическим компонентам и медицинским альтернативам или к конкретным(определенным) заболеваниям, и популяции пациентов намеревались быть излеченными устройством. Данные обычно необходимы, чтобы описать клинический фон и идентифицировать современные знания / современное состояние науки и техники в соответствующей медицинской области(поле деятельности), идентифицируйте потенциальные клинические опасности (включая опасности вследствие веществ(сущностей) и технологий, производственных процедур и качественных и количественных содержаний примесей), подтвердите достоверность(срок действия;доказанность) критериев, используемых для демонстрации эквивалентности (если эквивалентность заявлена(требуется)), подтвердите достоверность(срок действия;доказанность) суррогатных результатов (если суррогатные результаты используются). |
| The following aspects should be considered for literature searching: | Следующие аспекты нужно рассмотреть для литературного поиска: |
|  The searching strategy should be thorough and objective, i.e. it should identify all relevant favourable and unfavourable data. |  Ищущая стратегия должна быть полной и объективной, т.е. она должна идентифицировать все соответствующие(релевантные) благоприятные и неблагоприятные данные. |
| For some devices, clinical data generated through literature searching will represent the greater part (if not all) of the clinical evidence. Thus, when conducting a literature review a comprehensive search should be conducted. If a comprehensive search is not deemed necessary, reasons should be documented. | Для некоторых устройств клинические данные, сформированные посредством литературного поиска, представят большую часть (если не все) клинических доказательств(данных). Таким образом проводя Литературный обзор всесторонний поиск должен быть проведен. Если всесторонний поиск не считают необходимым, причины должны документироваться. |
|  Several searches with different search criteria or focus are usually necessary to obtain the necessary data. For additional information, see Appendix A4 (Sources of literature). |  Несколько поисков(исследований) с другими(различными) критериями поиска или центром(очагом) обычно необходимы, чтобы получить необходимые данные. Для получения дополнительной информации см. Приложение A4 (Источники литературы). |
|  A literature search and other retrieval of data are carried out based on a search protocol. The search protocol documents the planning of the search before execution. For additional information, see Appendix A5 (Literature search and literature review protocol, key elements) and Appendix A6 (Appraisal of clinical data - examples of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety). |  Литературный поиск и другой поиск данных выполнены на основе протокола поиска. Протокол поиска документирует планирование поиска перед выполнением. Для получения дополнительной информации см. Приложение A5 (Литературный поиск и литературный протокол анализа(обзора), основные элементы) и Приложение A6 (Оценка клинических данных - примеры исследований, которые испытывают недостаток в научной достоверности демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и/или клинической безопасности). |
|  Once the searches have been executed, the adequacy of the searches should be verified and a literature search report should be compiled to present details of the execution, any deviations from the literature search protocol, and the results of the search. |  Как только поиски(исследования) были выполнены, достаточность(соответствие) поисков(исследований) должна быть верифицирована(подтверждена), и отчет о литературном поиске должен быть собран, чтобы представить подробные данные выполнения, любых отклонений от протокола литературного поиска и результатов поиска. |
|  It is important that the literature search is documented to such degree that the methods can be appraised critically, the results can be verified, and the search reproduced if necessary. |  Важно, чтобы литературный поиск документировался до такой степени(градуса), что методы могут быть оценены критически, результаты могут быть верифицированы(подтверждены), и поиск, воспроизведенный при необходимости. |
| Abstracts lack sufficient detail to allow issues to be evaluated thoroughly and independently, but may be sufficient to allow a first evaluation of the relevance of a paper. Copies of the full text papers and documents should be obtained for the appraisal stage. | Краткие обзоры испытывают недостаток в достаточной подробности(детали), чтобы позволить результатам быть оцененными полностью и независимо, но могут быть достаточными, чтобы позволить первую оценку уместности бумаги. Копии полнотекстовых документов и документов должны быть получены для оценочной стадии. |
| The literature search protocol(s), the literature search report(s), and full text copies of relevant documents, become part of the clinical evidence and, in turn, the technical documentation for the medical device. | Протокол (протоколы) литературного поиска, отчет (отчеты) о литературном поиске, и полнотекстовые копии соответствующих(релевантных) документов, становится частью клинических доказательств(данных) и, в свою очередь, техническая документация для медицинского изделия. |
| **9. Appraisal of pertinent data (Stage 2)** | 9. Оценка подходящих данных (Стадия 2) |
| **9.1. General considerations** | 9.1. Общие положения |
| In order to determine the value of the data identified in stage 1, the evaluators should appraise each individual document in terms of its contribution to the evaluation of the clinical performance and clinical safety of the device. | Чтобы определить значение данных, идентифицированных на стадии 1, эксперты по оценке должны оценить каждый отдельный документ с точки зрения его вклада в оценку клинического эффекта и клиническую безопасность устройства. |
| Uncertainty arises from two sources: the methodological quality of the data, and the relevance of the data to the evaluation of the device in relation to the different aspects12 of its intended purpose. Both sources of uncertainty should be analysed to determine a weighting for each data set. | Неопределенность является результатом двух источников: методологическое качество данных и уместность данных к оценке устройства в связи с различными аспектами12 из его намеченной цели. Оба источника неопределенности должны быть проанализированы, чтобы определить весовой коэффициент для каждого набора данных. |
| The evaluators should therefore:* identify information contained in each document,
* evaluate the methodological quality of work done by the authors and from that, the scientific validity of the information,
* determine the relevance of the information to the clinical evaluation, and
* systematically weight the contribution of each data set to the clinical evaluation.
 | Эксперты по оценке должны поэтому идентифицировать информацию, содержавшуюся в каждом документе, оценить методологическое качество работы, выполненной авторами и от этого, научной достоверности информации, определить уместность информации к клинической оценке, и систематически взвешивать вклад каждого набора данных к клинической оценке. |
| 12 For example different medical indications, target populations, intended users. | 12 Например, другие(различные) медицинские показания, целевые группы населения, предполагаемые пользователи. |
| **9.2. The appraisal plan** | 9.2. Система оценок |
| To ensure systematic and unbiased appraisal of the data, the evaluators should set up an appraisal plan that describes the procedure and the criteria to be used for the appraisal. | Чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать) систематическую и объективную оценку данных, эксперты по оценке должны установить(настроить) систему оценок, которая описывает процедуру и критерии, которые будут использоваться для оценки. |
| * The appraisal plan typically includes:
	+ criteria for determining the methodological quality and the scientific validity of each data set.
	+ criteria for determining the relevance to the clinical evaluation (relevance to the device and to the different aspects of its intended purpose).
	+ criteria for weighting the contribution of each data set to the overall clinical evaluation.
 | Система оценок обычно включает(учитывает) критерии определения методологического качества и научной достоверности каждого набора данных, критериев определения отношения к клинической оценке (отношение к устройству и к различным аспектам его намеченной цели), критериев для взвешивания вклада каждого набора данных к полной клинической оценке. |
|  The appraisal should be thorough and objective, i.e. it should identify and attribute adequate weighting both to favourable and unfavourable contents of each document. |  Оценка должна быть полной и объективной, т.е. она должна идентифицировать и отнести соответствующее(достаточное) взвешивание и благоприятному и неблагоприятному содержанию каждого документа. |
|  The criteria adopted for the appraisal should reflect the nature, history and intended clinical use of the device. They should be documented and justified on the basis of current knowledge/the state of the art, applying accepted scientific standards. |  Критерии, принятые для оценки, должны отразить характер(природу), историю и предназначили клиническое использование устройства. Они должны документироваться и подтверждаться на основе современных знаний / современное состояние науки и техники, применение(накладывание) приняло научные стандарты. |
|  There are many acceptable ways, both qualitative and quantitative, by which the appraisal can be carried out13. For many well established devices and lower-risk devices, qualitative data may be adequate to fulfil the requirements of the MDD and AIMDD. The evaluation criteria should be adjusted accordingly. |  Есть много приемлемых путей, и качественных и количественных, которым оценку можно нести out13. Для многих хорошо установленных устройств и устройств более низкого риска, качественные данные могут соответствовать, чтобы выполнить требования MDD и AIMDD. Критерии оценки должны быть скорректированы соответственно. |
|  The appraisal plan should be documented in the clinical evaluation report. |  Система оценок должна документироваться в клинический отчет об оценке. |
| 13 For an example, refer to Appendix D of the GHTF SG5 document N2R8:2007 on Clinical Evaluation (Appendix D: A Possible Method of Appraisal) | 13 Для примера обратитесь к Приложению D документа N2R8:2007 GHTF SG5 о Клинической Оценке (Приложение D: Возможный Метод Оценки) |
| **9.3. Conduct of the appraisal** | 9.3. Поведение оценки |
| The evaluators should* follow the pre-defined appraisal plan strictly and apply its criteria consistently throughout the appraisal;
* base their appraisal on the full text of publications and of other documents (not abstracts or summaries), so as to review all of the contents, the methodology employed, the reporting of results, the validity of conclusions drawn from the investigation or report, and evaluate any limitations and potential sources of error in the data;
* document the appraisal in the clinical evaluation report to the extent that it can be critically reviewed by others.
 | Эксперты по оценке должны следовать заранее определенной системе оценок строго и последовательно применять(накладывать) ее критерии в течение оценки; базируйтесь их оценку на полнотекстовом публикаций и других документов (не краткие обзоры или резюме), чтобы пересмотреть все содержание, используемая методология, подготовка отчета результатов, достоверность(срок действия;доказанность) выводов, сделанных из исследования, или сообщить и оценить любые ограничения и потенциальные источники ошибки в данных; документируйте оценку в клиническом отчете об оценке до такой степени, что это может быть критически пересмотрено другими. |
| ***9.3.1. How to evaluate methodological quality and scientific validity*** | 9.3.1. Как оценить методологическое качество и научную достоверность |
| The evaluators should examine the methods used to generate/ collect the data and evaluate the extent to which the observed effect (performance or safety outcomes) can be considered to be due to intervention with the device or due to* confounding influences (e.g. the natural course of the underlying medical condition / regression to the mean, concomitant treatments)
* bias
* random error
* inadequate disclosure of information
* misinterpretation
 | Эксперты по оценке должны исследовать методы, используемые, чтобы сформировать/собрать данные и оценить степень, до которой наблюдаемый(соблюденный) эффект (эксплуатационные качества или результаты безопасности) может считаться вследствие вмешательства с устройством или вследствие смешивания влияний (например, естественный курс базового состояния здоровья(заболевания) / регресс к средним, сопутствующим лечениям), систематическая погрешность, случайная ошибка, несоответствующее(недостаточное) разглашение информации, неверное истолкование. |
| Some papers considered unsuitable for demonstration of adequate performance because of poor elements of the study design or inadequate analysis may still contain data suitable for safety analysis or vice versa. | Некоторые документы считали неподходящим для демонстрации соответствующих(достаточных) эксплуатационных качеств(работоспособности) из-за бедных элементов проектирования исследования(стадии), или несоответствующий(недостаточный) анализ может все еще содержать данные, подходящие для анализа безопасности или наоборот. |
| Examples of aspects that can be taken into consideration for evaluating the methodological quality and the scientific validity of the evidence are detailed below. | Примеры аспектов, которые могут быть учтены для оценки методологического качества и научной достоверности доказательств(данных), детализированы ниже. |
| ***a. Study design of pre-market and post-market clinical investigations*** | a. Проектирование исследования(стадии) предпродажных и пост-маркетинговых клинических исследований |
| Considerations may need to include:* adequacy of the sample size and power calculation
* adequacy and relevance of endpoints (including validity of surrogate endpoints, if used)
* adequacy of applied controls (including choice of the study type and of comparators, if applicable)
* prospective randomisation of patients (in case of multiple treatment arms)
* adequacy of inclusion and exclusion criteria, and of stratification of patients (e.g. in respect to age, medical indication, severity of the condition, gender, other prognostic factors)
* distribution of prognostic factors (in case of multiple groups, were the groups comparable for these factors?)
* blinding of patients (may include use of sham devices or sham surgery), professional users, outcome assessors (blinded endpoints)
* adequacy of the follow-up period, including if follow-up was long enough for outcomes to occur, and if follow-up was frequent enough to detect temporary side effects and complications (such as prolonged wound healing)
* reliability of the methods used for quantifying symptoms and outcomes (including validation of the methods)
* adequate recording and reporting of serious adverse events and device deficiencies
* adequate handling of medications and concomitant interventions
* adequacy of procedures for retrieving complete information (e.g. procedures to be applied when contacts with patients are lost, disclosure of reasons for patients leaving the study, conduct of sensitivity analysis for determining if missing data affect conclusions)
 | Соображения, возможно, должны включить(учесть) достаточность(соответствие) объема выборки и вычисления власти(мощи), достаточность(соответствие) и уместность результатов (включая достоверность(срок действия;доказанность) суррогатных результатов, если используется) достаточность(соответствие) прикладных средств управления (включая выбор типа исследования(стадии) и компарторов, если применимо), проспективная рандомизация пациентов (в случае многократных(разнообразных) рук лечения), достаточность(соответствие) критериев включения и критериев исключения, и стратификации пациентов (например, относительно возраста, медицинского показания, тяжести условия(состояния), пола, других прогностических факторов), распределение прогностических факторов (в случае многократных(разнообразных) групп, действительно ли группы были сопоставимы для этих факторов?) Ослепление пациентов (может включить(учесть) использование притворных устройств или симулировать хирургию), профессиональные пользователи, эксперты результата (ослепленные результаты), достаточность(соответствие) периода катамнеза, включая то, если катамнез был достаточно длинен для результатов, чтобы произойти(встретиться), и если катамнез был достаточно частым, чтобы обнаружить временные побочные эффекты и сложности (такие как продленное заживление(лечение) раны), надежность методов, используемых для определения количества симптомов и результатов (включая валидацию методов), соответствующая(достаточная) запись и подготовка отчета серьезных нежелательных явлений и дефектов(недостаточности) устройства, соответствующего(достаточного) обращения лекарств и сопутствующих вмешательств, достаточности(соответствия) процедур для восстановления полной информации (например, процедуры, которые будут применены(наложены), когда контакты с пациентами потеряны, раскрытие причин пациентов, оставив исследование(стадию), поведение анализа чувствительности для определения если недостающие(пропавшие) заключения аффекта данных), |
| The evaluators should verify whether clinical investigations have been defined in such a way as to confirm or refute the manufacturer's claims for the device; and whether these investigations include an adequate number of observations to guarantee the scientific validity of the conclusions. | Эксперты по оценке должны верифицировать(подтвердить), были ли клинические исследования определены таким способом как подтвердить или опровергнуть требования(претензии) производителя к устройству; и ли эти исследования включают(учитывают) соответствующий(достаточный) номер(число) наблюдений, чтобы гарантировать научную достоверность заключений. |
| ***b. Additional aspects for appraisal of the quality of clinical investigations generated and held by the manufacturer*** | b. Дополнительные аспекты для оценки качества клинических исследований, сформированных и проведенных производителем |
| Where a clinical investigation has been carried out by or on behalf of a manufacturer, it is expected that documentation relating to the design, ethical and regulatory approvals, conduct, results and conclusions of the investigation needed for the clinical evaluation will be available for consideration, as appropriate. These may include:* the clinical investigation plan;
* clinical investigation plan amendments and the rationale for these changes;
* case report form templates, monitoring and audit records;
* the relevant ethics committee documentation;
* regulatory authority approvals as required by applicable regulations;
* the signed and dated clinical investigation report (for investigations that are terminated);
* the latest intermediate report available and the latest collation on serious adverse events (for investigations that are ongoing);
* when a clinical investigation is conducted outside of the EU, an analysis whether the results are transferable to the European population;
* a gap analysis, when a clinical investigation is conducted to standards different from EN ISO 14155; the gap analysis should contain sufficient information to be read and understood by an independent party.
 | Где клиническое исследование было выполнено или от имени производителя, ожидается, что документация, касающаяся проектирования, этических и утверждений регулирующими органами, поведения, результатов и заключений исследования, необходимого для клинической оценки, будет доступна для рассмотрения(соображения), если это необходимо(уместно). Они могут включить(учесть) клинический план исследования; клинические поправки плана исследования и обоснование(объяснение) для этих изменений(замен); шаблоны индивидуальной регистрационной карты, контролируя и записи(отчеты) аудита; соответствующая(релевантная) документация комитета по этике; утверждения контролирующего органа в случае необходимости применимыми нормативно-правовыми актами; подписанный и датированный клинический отчет о расследовании (для исследований, которые завершены); последний промежуточный доступный отчет и последнее сопоставление на серьезных нежелательных явлениях (для исследований, которые постоянны(продолжающиеся)); когда клиническое исследование проводится за пределами ЕС, анализ, переводимые ли результаты европейскому населению; GAP-анализ, когда клиническое исследование проводится к стандартам, отличающимся от EN ISO 14155; GAP-анализ должен содержать достаточную информацию, которая будет прочитана и понята под независимой стороной. |
| The clinical investigation plan sets out how the study was intended to be conducted. It contains important information about the study design such as the selection and assignment of participants to treatment, masking (blinding of participants and investigators) and measurement of responses to treatment, which may be important sources of bias that can be assessed and possibly discounted when trying to determine the actual performance of the device. In addition the clinical investigation plan sets out the intended participant follow-up, approaches to statistical analyses and methods for recording outcomes, which may impact on the quality, completeness and validity of results obtained for performance and safety outcomes. | Клиническое исследование распланировало наборы, как исследование(стадия) было предназначено, чтобы быть проведенным. Это содержит важную информацию о проектировании исследования(стадии), таком как выбор и назначение участников к лечению, маскируя (ослепление участников и исследователей) и измерение реакций на лечение, которое может быть важными источниками систематической погрешности, которая может быть оценена и возможно дисконтирована, пытаясь определить фактические эксплуатационные качества устройства. Кроме того, клинический план исследования определяет намеченный участвующий катамнез, подходы к статистическим исследованиям и методам для записи результатов, которые могут повлиять на качестве, полноте и достоверности(сроке действия;доказанности) результатов, полученных для результатов безопасности и эксплуатационных качеств(работоспособности). |
| Also, by having the clinical investigation plan, its amendments and the clinical investigation report available, the evaluators will be able to assess the extent to which the investigation was conducted as planned and, where deviations from the original plan have occurred, the impact those deviations had on the veracity of the data generated and the conclusions that can be drawn from the investigation about the performance and safety of the device. | Кроме того, при наличии клинического плана исследования, его поправок и клинического доступного отчета о расследовании, эксперты по оценке будут в состоянии оценить степень, до которой исследование проводилось как запланировано и, где отклонения от первоначального плана произошли(встретились), влияние, которое те отклонения оказали на правдивость сформированных данных и выводы, которые могут быть сделаны из исследования об эксплуатационных качествах(работоспособности) и безопасности устройства. |
| The clinical investigation report should be signed by the sponsor and the coordinating or principal investigator to provide assurance that the report is an accurate reflection of the conduct and results of the clinical investigation. | Клинический отчет о расследовании должен быть подписан инициатором и исследователь-координатором или научным руководителем, чтобы обеспечить гарантию, что отчет - точная рефлексия поведения и результаты клинического исследования. |
| Another important consideration of the evaluation will be to assess whether the conduct of the investigation was in accordance with applicable regulations, and in accordance with the current applicable ethical standards that have their origin in the Declaration of Helsinki. Clinical investigations not in compliance with applicable ethical standards, medical device standards (for example EN ISO 14155 or comparable standards) or regulations should not be used for demonstration of performance and/or safety of the device. The reasons should be noted in the report. | Другое важное рассмотрение(соображение) оценки должно будет оценить, было ли поведение исследования в соответствии с применимыми нормативно-правовыми актами, и в соответствии с текущими применимыми этическими нормами, которые возникают в Декларации Хельсинки. Клинические исследования не в соответствии с применимыми этическими нормами, стандарты медицинского изделия (например, EN ISO 14155 или сопоставимые стандарты) или нормативно-правовые акты не должны использоваться для демонстрации эксплуатационных качеств(работоспособности) и/или безопасности устройства. Причины должны быть отмечены в отчете. |
| ***c. Information derived from vigilance data, device registry data, case series, patient dossiers, and other use data*** | c. Информация произошла из данных о системе бдительности, данных о реестре устройства, описания серии случаев, пациентых карт больного и других данных об использовании |
| Evaluators need to consider significant differences between sources of information in respect to:* procedures used for retrieving information about outcomes
* quality aspects of registers and patient dossiers
 | Эксперты по оценке должны считать существенные различия между источниками информации относительно процедур используемыми для восстановления информации о результатах, качественных аспектах регистров(регистраторов) и пациентых карт больного |
| In case of information based on vigilance reporting, evaluators should consider that expected undesirable side-effects and complications of devices are not reportable under the vigilance reporting system. Under-reporting or lack of reporting of expected side effects or complications by users is common. Therefore, the vigilance system does not typically deliver adequate information about the true frequency of expected undesirable side-effects and complications. Systematic scientific data are needed for such purposes. Vigilance data, including trend analysis, should be used for identification of unexpected risks. | В случае информации на основе подготовки отчета системы бдительности эксперты по оценке должны полагать, что ожидаемые нежелательные побочные эффекты и сложности устройств не подлежащие регистрации под системой отчетности системы бдительности. Занижение сведений или отсутствие подготовки отчета ожидаемых побочных эффектов или сложностей пользователями распространено. Поэтому система системы бдительности обычно не поставляет достоверную информацию об истинной частоте ожидаемых нежелательных побочных эффектов и сложностей. Систематическая научная информация необходима в таких целях. Данные о системе бдительности, включая анализ тренда, должны использоваться для идентификации неожиданных рисков. |
| In case of information based on device registries, case series, retrospective analyses of patient dossiers, and other use data, the retrieval of information about outcomes may be incomplete and unreliable (have all the patients been considered? are the patients representative of the use of the device? did the register/professional lose contact with patients if they moved on to different professionals? was there a passive or active follow-up of patients by the professionals involved? for how long?). Significant differences may exist between device registries. For instance, they may offer an important or limited coverage of a country. The evaluators should take into account the possibility of patients leaving the coverage of a registry or the follow-up of a professional when experiencing serious adverse outcomes. In routine practice, there are also significant differences in the duration of the follow-up of patients by surgeons and other professionals, and in the quality of patient dossiers and data retrieval. | В случае информации на основе реестров устройства, описания серии случаев, ретроспективных исследований пациентых карт больного и других данных об использовании, поиск информации о результатах может быть неполным и ненадежным (имейте всех пациентов, рассмотренный? действительно ли пациенты представительные для использования устройства? регистр/профессионал терял контакт с пациентами, если они шли дальше другим(различным) профессионалам? был ли пассивный или активный катамнез пациентов вовлеченными профессионалами? как долго?) . Существенные различия могут существовать между реестрами устройства. Например, они могут предложить важный или ограниченный охват страны. Эксперты по оценке должны принять во внимание возможность пациентов, оставив охват регистрации или катамнез профессионала, испытывая серьезные неблагоприятные результаты. В обычной практике есть также существенные различия в продолжительности катамнеза пациентов хирургами и другими профессионалами, и в качестве пациентых карт больного и поиска данных. |
| For clinical experience data it is important that any reports or collations of data (e.g. the manufacturer’s PMS reports) contain sufficient information for the evaluators to be able to undertake a rational and objective evaluation of the information and make a conclusion about its significance with respect to the performance and safety of the device in question. | Для клинических данных об опыте(о случае) важно, чтобы любые отчеты или сопоставления данных (например, отчеты PMS производителя) содержали достаточную информацию для экспертов по оценке, чтобы быть в состоянии предпринять рациональную и объективную оценку информации и сделать заключение о его значении относительно эксплуатационных качеств(работоспособности) и безопасности рассматриваемого устройства. |
| Reports of clinical experience that are not adequately supported by data, such as anecdotal reports or opinions, may contribute to the evaluation, e.g. for the identification of unexpected risks, but should not be used as proof of adequate clinical performance and clinical safety of the device. | Отчеты о клиническом опыте(случае), которые не адекватно поддержаны данными, такими как анекдотические отчеты или мнения, могут способствовать оценке, например, для идентификации неожиданных рисков, но не должны использоваться в качестве доказательства соответствующего(достаточного) клинического эффекта и клинической безопасности устройства. |
| ***d. Data processing and statistics aspects to consider may include:*** | d. Обработка данных и аспекты статистики, чтобы рассмотреть могут включить(учесть): |
|  suitability of methods for data processing (transforming data that are suitable for analysis), converting data to a consistent format, reconstructing missing statistics from other statistics, dealing with missing data; |  пригодность методов для обработки данных (преобразовывающий данные, которые подходят для анализа), преобразовывая данные в последовательный формат, восстанавливая недостающую(пропавшую) статистику от другой статистики, имея дело с недостающими(пропавшими) данными; |
|  exclusions from the analysis and their implications (including disclosure and adequacy of the intention-to-treat and per-protocol populations, disclosure of results from both the intention-to-treat and the per-protocol populations); |  исключения из анализа и их применений (включая раскрытие и достаточность(соответствие) намерения к удовольствию и населения за протокол, раскрытие результатов и намерение к удовольствию и население за протокол); |
|  adequacy of statistical methods. |  достаточность(соответствие) статистических методов. |
| ***e. Quality assurance*** | e. Обеспечение качества |
|  compliance with Good clinical practice (GCP), such as EN ISO 14155 or equivalent standards; |  соответствие Надлежащей клинической практике (GCP), такой как EN ISO 14155 или эквивалентные стандарты; |
|  compliance with the clinical investigation plan, independent monitoring and auditing; |  соответствие клиническому плану исследования, независимому мониторингу и аудиту; |
|  compliance with legal requirements. |  соответствие законным требованиям. |
| While a publication in a renowned peer reviewed scientific journal is generally accepted as an indicator of scientific quality, such publication is not considered an acceptable reason for bypassing or reducing appraisal activities. | В то время как публикация в известном рецензируемом специалистами научном журнале общепринятая как индикатор научного качества, такую публикацию не считают приемлемой причиной обхода или сокращения оценочных мероприятий(практических заданий). |
| ***f. Report quality Evaluators should consider:*** | f. Эксперты по оценке отчёта по качествудолжны рассмотреть: |
|  adequacy of disclosure of methods used |  достаточность(соответствие) раскрытия методов используется |
|  adequacy of disclosure of data, including |  достаточность(соответствие) раскрытия данных, включая |
|  completeness of the reporting of adverse events and outcomes |  полнота подготовки отчета нежелательных событий и результатов |
|  sufficient description about the distribution of prognostic factors in the study population and in different study arms |  достаточное описание о распределении прогностических факторов в населении исследования(стадии) и в других(различных) руках исследования(стадии) |
|  disclosure of all the results the study was originally designed to generate |  раскрытие всех результатов исследование(стадия) было первоначально разработано(предназначено), чтобы сформировать |
|  validity of conclusions drawn by the authors (example: conclusions not in line with the results section of the document) |  достоверность(срок действия;доказанность) выводов, сделанных авторами (пример: заключения не в соответствии с секцией результатов документа) |
| Possible conflicts of interest of the authors of the publications should also be taken into consideration. | Возможные конфликты интересов авторов публикаций должны также быть учтены. |
| It is recognised that, where manufacturers source clinical investigation data reported in the scientific literature, the documentation readily available to the manufacturer for inclusion in the clinical evaluation is likely to be no more than the published paper itself. In case of missing information, the rating of the methodological quality of a publication may need to be downscaled. | Это распознано, что, то, где производители получают клинические данные об исследовании в результате поиска, сообщило в научной литературе, документация, легко доступная к производителю для включения в клиническую оценку, вероятно, будет не больше, чем самой опубликованной работой. В случае недостающей(пропавшей) информации рейтинг методологического качества публикации, возможно, должен быть уменьшен масштаб.. |
| For additional information see Appendix A6 (Appraisal of clinical data - examples of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety). | Поскольку дополнительная информация см. Приложение A6 (Оценка клинических данных - примеры исследований, которые испытывают недостаток в научной достоверности демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и/или клинической безопасности). |
| ***9.3.2. How to determine the relevance of a data set for the clinical evaluation*** | 9.3.2. Как определить уместность набора данных для клинической оценки |
| When evaluating the relevance of collected data it is important to consider whether the data are intended to directly demonstrate adequate clinical performance and clinical safety of the device (often referred to as pivotal data), or whether the data serves an indirect supportive role. | Оценивая уместность собранных данных важно рассмотреть, предназначены ли данные, чтобы непосредственно продемонстрировать соответствующий(достаточный) клинический эффект и клиническую безопасность устройства (часто называемый принципиально важными данными), или служат(обслуживают) ли данные косвенной роли поддержки. |
| ***a. Pivotal data*** | a. Принципиально важные данные |
|  Pivotal data must have the data quality necessary for demonstration of adequate clinical performance and clinical safety of the device under evaluation (see Appendix A6, Appraisal of clinical data - examples of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety); |  У принципиально важных данных должно быть качество данных, необходимое для демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и клинической безопасности устройства при оценке (см. Приложение A6, Оценка клинических данных - примеры исследований, которые испытывают недостаток в научной достоверности демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и/или клинической безопасности); |
|  be generated either with the device under evaluation or with an equivalent device used in its intended purpose (for an equivalent device, equivalence must be demonstrated; see Appendix A1, Demonstration of equivalence). |  будьте сформированы или с устройством при оценке или с эквивалентным устройством, используемым в его намеченной цели (для эквивалентного устройства, эквивалентность должна быть продемонстрирована; см. Приложение A1, Демонстрация эквивалентности). |
| ***b. Other data*** | b. Другие данные |
| Data that are not pivotal are generally appraised and weighted for their contribution for purposes such as: | Данные, которые не принципиально важны, обычно оцениваются и взвешиваются для их вклада в целях, таких как: |
|  identifying and defining the current knowledge/state of the art in the corresponding medical field, so as to define acceptability criteria for the evaluation of the benefit/risk profile and of specific side-effects of the device under evaluation; |  идентификация и определение современных знаний / современное состояние науки и техники в соответствующей медицинской области(поле деятельности), чтобы определить критерии приемлемости оценки профиля риск/польза и конкретных(определенных) побочных эффектов устройства при оценке; |
|  identifying hazards (including hazards due to substances and technologies), individual case reports may be used for identification of new and previously unknown hazards that are associated with the device; |  идентифицируя опасности (включая опасности вследствие веществ(сущностей) и технологий), отчеты об отдельном случае могут использоваться для идентификации новых и ранее неизвестных опасностей, которые связаны с устройством; |
|  justifying the validity of criteria used for the demonstration of equivalence (if equivalence is claimed); |  оправдание достоверности критериев использовало для демонстрации эквивалентности (если эквивалентность заявлена(требуется)); |
|  justifying the validity of surrogate endpoints (if surrogate endpoints are used). |  оправдание достоверности(срока действия;доказанности) суррогатных результатов (если суррогатные результаты используются). |
|  providing input for the planning of pivotal studies. |  обеспечение входа для планирования принципиально важных исследований. |
| The corresponding information is, in general, summarised in a literature review section of the clinical evaluation report. | Соответствующая информация, в целом, получена в итоге в литературной секции анализа(обзора) клинического отчета об оценке. |
| ***c. Aspects to consider when determining relevance*** | c. Аспекты, чтобы рассмотреть, определяя уместность |
| The table below shows examples of aspects that could be used for determining if and in what respect data are relevant to the clinical evaluation. | Таблица ниже примеров шоу(выставок) аспектов, которые могли использоваться для определения, если и в том, какие данные об уважении(отношении) относятся к клинической оценке. |

| **Description** | **Examples** | **Описание** | **примеры** |
| --- | --- | --- | --- |
| To what extent are the data generated representative of the device under evaluation? | - device under evaluation- equivalent device- benchmark device- other devices and medical alternatives- data concerning the medical conditions that are managed with the device | До какой степени данные сформированы представитель устройства при оценке? | - устройство при оценке. - эквивалентное устройство. - сопоставляет устройства. - других устройств и медицинских альтернатив. - данные относительно заболеваний, которые излечены устройством |
| What aspects are covered? | - pivotal performance data- pivotal safety data- claims- identification of hazards- estimation and management of risks- establishment of current knowledge/the state of the art- determination and justification of criteria for the evaluation of the risk/benefit relationship- determination and justification of criteria for the evaluation of acceptability of undesirable side-effects- determination of equivalence- justification of the validity of surrogate endpoints | Какие аспекты покрыты? | - принципиально важные характеристики(показатели продуктивности). - принципиально важные данные о безопасности. - заявляют(требуют). - идентификации опасностей. - оценки и менеджмента рисков. - установления (отношений)(учреждения) современных знаний / современное состояние науки и техники. - определения и обоснования критериев оценки отношения риска/пользы. - определения и обоснования критериев оценки приемлемости нежелательных побочных эффектов. - определения эквивалентности. - обоснование достоверности(срока действия;доказанности) суррогатных результатов |
| Are the data relevant to the intended purpose of the device or to claims about the device? | - representative of the entire intended purpose with all patient populations and all claims foreseen for the device under evaluation- concerns specific models/sizes/settings, or concerns specific aspects of the intended purpose or of claims- does not concern the intended purpose or claimsIf the data are relevant to specific aspects of the intended purpose or claims, are they relevant to a specific | Действительно ли данные относятся к намеченной цели устройства или к требованиям(претензиям) об устройстве? | - представитель всей намеченной цели со всеми популяциями пациентов и всеми требованиями(претензиями), предсказанными для устройства при оценке. - касается конкретных(определенных) моделей/размеров/параметров настройки или касается конкретных(определенных) аспектов намеченной цели, или требований(претензий). - не касается намеченной цели или заявляет(требует)., Если данные относятся к конкретным(определенным) аспектам намеченной цели или требований, они относящийся к конкретному(определенному) |
| - model, size, or setting of the device? | - smallest/intermediate/largest size- lowest/intermediate/highest dose- etc. | - модель, размер или параметры настройки(установка) устройства? | - самый маленький/промежуточный/самый большой размер. - самая низкая/промежуточная/самая высокая доза. - и т.д. |
| - user group? | - specialists- general practitioners- nurses- adult healthy lay persons- disabled persons- children- etc. | - группа пользователей? | - специалисты. - врачи общей практики. - медсестры. - здоровый взрослый кладут лица. - людей с ограниченными возможностями. - детей. - и т.д. |
| - medical indication (if applicable)? | - migraine prophylaxis- treatment of acute migraine- rehabilitation after stroke- etc. | - медицинское показание (если применимо)? | - профилактика мигрени. - лечение острой мигрени. - восстановление после инсульта(удара). - и т.д. |
| - age group? | - pre-term infants/neonates/children/adolescents/adults/old age | - возрастная группа? | - недоношенные ребята/новорождённые/дети/подростки/взрослые/старость |
| - gender? | - female/male | - пол? | - женщина/мужчина |
| - type and severity of the medical condition? | - early/late stage- mild/intermediate/serious form- acute/chronic phase- etc. | - тип и тяжесть(серьезность) состояния здоровья(заболевания)? | - ранняя / поздняя стадия. - умеренная/промежуточная/серьезная форма(класс). - острая/хроническая фаза. - и т.д. |
| - range of time? | - duration of application or use- number of repeat exposures- duration of follow-up | - диапазон времени? | - продолжительность приложения или использования. - номера(числа) повторных выделений. - продолжительность катамнеза |

|  |  |
| --- | --- |
| ***9.3.3. How to weight the contribution of each data set*** | 9.3.3. Как взвесить вклад каждого набора данных |
| Based on their scientific validity and relevance, the data should be weighted according to their relative contributions. | На основе их научной достоверности и уместности, данные должны быть взвешены согласно их относительным вкладам. |
| Due to the diversity of medical devices, there is no single, well established method for weighting clinical data: | Вследствие разнообразия медицинских изделий нет никакого единственного(отдельного), хорошо установленного метода для взвешивания клинических данных: |
|  the evaluators should identify appropriate criteria to be applied for a specific evaluation; |  эксперты по оценке должны идентифицировать применимые критерии, которые будут применены для конкретной(определенной) оценки; |
|  these pre-defined criteria should be followed strictly by the evaluators. |  эти заранее определенные критерии должны сопровождаться строго экспертами по оценке. |
| Typically, clinical data should receive the highest weighting, when generated through a well designed and monitored randomized controlled clinical investigation (also called randomised controlled trial), conducted with the device under evaluation in its intended purpose, with patients and users that are representative of the target population. | Как правило, клинические данные должны получить самый высокий весовой коэффициент, когда сформировано через хорошо разработанный(предназначенный) и контролировали рандомизированный, управлял клиническим исследованием (также названный рандомизированным контролируемым исследованием), проводимый с устройством при оценке в его намеченной цели, с пациентами и пользователями, которые являются представительными для целевой группы населения. |
| Note: It is acknowledged that randomized clinical investigations may not always be feasible and/or appropriate and the use of alternative study designs may provide relevant clinical information of adequate weighting. | Примечание: признано, что рандомизированные клинические исследования могут не всегда быть выполнимыми и/или применимыми, и использование альтернативного проектирования исследования(стадии) может предоставить соответствующую(релевантную) клиническую информацию соответствующего(достаточного) весового коэффициента. |
| When rejecting evidence, the evaluators should document the reasons (both for studies and reports that have been generated and are held by the manufacturer, and for other documents identified during Stage 1). | Отклоняя доказательства(данные), эксперты по оценке должны документировать причины (и для исследований и для отчетов, которые были сгенерированы и поддержаны(проведены) производителем, и для других документов, идентифицированных во время Стадии 1). |
| **10. Analysis of the clinical data (Stage 3)** | 10. Анализ клинических данных (Стадия 3) |
| **10.1. General considerations** | 10.1. Общие положения |
| The goal of the analysis stage is to determine if the appraised data sets available for a medical device collectively demonstrate compliance with each of the Essential Requirements pertaining to the clinical performance and clinical safety of the device, when the device is used according to its intended purpose. | Цель аналитического этапа состоит в том, чтобы определить, демонстрируют ли оцениваемые наборы данных, доступные для медицинского изделия коллективно, соответствие каждому из Существенных Требований(Потребностей), имеющих отношение к клиническому эффекту и клинической безопасности устройства, когда устройство используется согласно его намеченной цели. |
| In order to demonstrate compliance, the evaluators should* use sound methods;
* make a comprehensive analysis;
* determine if additional clinical investigations or other measures are necessary;
* determine PMCF needs.
 | Чтобы продемонстрировать соответствие, эксперты по оценке должны использовать хорошие методы; сделайте всесторонний анализ; определите, необходимы ли дополнительные клинические исследования или другие меры(показатели); определите потребности PMCF. |
| **10.2. Specific considerations** | 10.2. Конкретные соображения |
| ***a. Use sound methods*** | a. Используйте общеизвестные методы |
| A literature review that describes current knowledge/the state of the art should be prepared with relevant literature identified during Stage 1 and appraised during Stage 2. | Литературный обзор, который описывает современные знания / современное состояние науки и техники, должен быть подготовлен с соответствующей(релевантной) литературой, идентифицированной во время Стадии 1, и оценил во время Стадии 2. |
| Weighting criteria developed and assigned during the appraisal stage can be used to identify those sets of data, which may be considered to be pivotal. | Взвешивание критериев, разработанных(развиваемых) и назначенных во время оценочной стадии, может использоваться, чтобы идентифицировать те наборы данных, которые могут считаться принципиально важными. |
| The methods available for analysing clinical data generally are either qualitative or quantitative. Depending on the nature of the medical device and the circumstances, it is likely that qualitative (i.e. descriptive) methods will need to be used for some devices. Reliance on qualitative methods should be justified. Generally, available clinical data such as numbers of incidents in the post-market phase should be assessed quantitatively in relation to current knowledge/the state of the art. | Методы, доступные для анализа клинических данных обычно, или качественные или количественные. В зависимости от характера(природы) медицинского изделия и обстоятельств, вероятно, что качественный (т.е. описательный(наглядный)) методы должны будут использоваться для некоторых устройств. Уверенность(Доверие) в качественных методах должна быть подтверждена. Обычно доступные клинические данные, такие как номера(числа) инцидентов в пост-маркетинговой фазе должны быть оценены количественно в связи с современными знаниями / современное состояние науки и техники. |
| The results of the pivotal datasets should be explored, looking for consistency of results across particular device performance characteristics and identified risks. If the different datasets report similar outcomes, confidence in the robustness increases. If different results are observed across the datasets, it will be helpful to determine the reason for such differences. Regardless, all data sets should be considered and included. The reviewers should take into account the weighting attributed to data sets during Stage 2 when addressing conflicting information. Where relevant, a rationale should be given for the lack of value of a data set to the evaluation. | Результаты принципиально важных наборов данных должны быть исследованы, ища непротиворечивость результатов через конкретные(особые) характеристики(особенности) работоспособности(производительности устройства) и идентифицировали риски. Если другие(различные) наборы данных сообщают о подобных результатах, уверенности в увеличениях надежности. Если другие(различные) результаты будут наблюдаться(соблюдаться) через наборы данных, то будет полезно определить причину таких различий(разниц). Независимо, все наборы данных нужно рассмотреть и включить. Рецензенты должны принять во внимание весовой коэффициент, отнесенное наборам данных во время Стадии 2, обратя внимание (на), конфликтуя информация. Где релевантный, обоснование(объяснение) должно быть дано для отсутствия значения набора данных к оценке. |
| In general, data that are not methodologically sound (such as single patient reports) should not be used for demonstration of adequate clinical performance and clinical safety of a device. | В целом данные, которые не являются методологически нормальными (такие как единственные(отдельные) пациентые отчеты) не должны использоваться для демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и клинической безопасности устройства. |
| For additional information, see Appendix A6 (Appraisal of clinical data - examples of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety). | Для получения дополнительной информации см. Приложение A6 (Оценка клинических данных - примеры исследований, которые испытывают недостаток в научной достоверности демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и/или клинической безопасности). |
| In exceptional situations, when an evaluation is based on limited data, this shall be described and justified in the clinical evaluation report. See additional information and specific considerations in Appendix A8 (Devices for unmet medical needs - aspects to consider). | В исключительных ситуациях, когда оценка будет основываться на ограниченных данных, это должно быть описано и подтверждено в клиническом отчете об оценке. См. дополнительную информацию и конкретные(определенные) соображения в Приложении A8 (Устройства для невыполненных медицинских потребностей - аспекты, чтобы рассмотреть). |
| ***b. Make a comprehensive analysis*** | b. Сделайте всесторонний анализ |
| The evaluators should:* Determine compliance with each of the Essential Requirements pertaining to the clinical performance and clinical safety of the device. For detailed information concerning specific Essential Requirements, see Appendix A7 (Analysis of the clinical data - compliance to specific Essential Requirements).
 | Эксперты по оценке должны Определить соответствие каждому из Существенных Требований(Потребностей), имеющих отношение к клиническому эффекту и клинической безопасности устройства. Для получения дальнейшей информации относительно конкретных(определенных) Существенных Требований(Потребностей), см. Приложение A7 (Анализ клинических данных - соответствие к конкретным(определенным) Существенным Требованиям). |
| * The evaluation includes
	+ the adequacy of pre-clinical testing (e.g. bench testing, animal testing) to verify safety
	+ risks to patients, users or other persons associated with the intended purpose of the device
	+ benefits to patients
	+ confirmation that the device achieves the performance(s) intended by the manufacturer, including all claims made by the manufacturer
	+ confirmation of usability, that the design adequately reduces the risk of use error as far as possible, and that the design is adequate for the intended users (lay, professional, disabled or other users, if applicable)
	+ adequacy of the information materials supplied by the manufacturer, including if risk mitigation measures are correctly addressed in the IFU (handling instructions, description of risks, warnings, precautions, contraindications, instructions for managing foreseeable unwanted situations)
 | Оценка включает(учитывает) достаточность(соответствие) доклинического тестирования (например, стендовое испытание, испытание на животных), чтобы верифицировать(подтвердить) риск для безопасности к пациентам, пользователям или другим лицам, связанным с намеченной целью устройства, преимуществ(пользы) для пациентов, подтверждение, что устройство достигает эксплуатационных качеств (качеств), предназначенных производителем, включая все претензии(иски), предъявленные производителем, подтверждением удобства пользования, что проектирование адекватно снижает риск ошибки использования в максимально возможной степени, и что проектирование достаточно для предполагаемых пользователей (лежат, профессионал, искалеченные или другие пользователи, если применимо), достаточность(соответствие) информационных материалов, поставляемых производителем, включая то, если меры(показатели) по снижению риска правильно обратимы внимание (на) в IFU (инструкции по обращению с изделием, описание рисков, предупреждений, мер предосторожности, противопоказаний, инструкций для управления предсказуемых нежелательных ситуаций) |
| * Take into consideration all products covered by the clinical evaluation and all aspects of their intended purpose. Any gaps in evidence need to be identified, including in respect to information relevant to:
	+ understanding the interaction between the device and the body;
 | Учтите все продукты, покрытые клинической оценкой и все аспекты их намеченной цели. Любые разрывы в доказательствах(данных) должны быть выявлены, включая относительно информации, относящейся к пониманию взаимодействия между устройством и телом; |
| * + the comprehensiveness of the available data, taking into account:
		- the entire range of products/ models/ sizes/ settings covered by the evaluation
		- the entire range of conditions of use and of the intended purpose
		- the estimated number of patients exposed to the device
 |  полнота доступных данных, принимая во внимание весь диапазон продуктов/моделей/размеров/параметров настройки, покрытых оценкой, всем рядом условий использования и намеченной цели, предполагаемого номера(числа) пациентов, которым подвергают(выставляют) устройства |
| • the type and adequacy of patient monitoring | Тип и достаточность(соответствие) контроля за пациентом |
| • the number and severity of adverse events | Номер(Число) и тяжесть(серьезность) нежелательных событий |
| • the adequacy of the estimation of associated risk for each identified hazard | Достаточность(Соответствие) оценки связанного риска для каждой идентифицированной опасности |
| • the severity and natural history of the condition being diagnosed or treated | Тяжесть(Серьезность) и естествознание условия(состояния), диагностируемого или лечившего |
| • current standards of care, including the availability and the benefit/risk profiles of other devices and medical alternatives | Текущие стандарты заботы(осторожности), включая годность и профили риск/польза других устройств и медицинских альтернатив |
|  Assess if there is consistency and alignment between the clinical evaluation, the information materials supplied by the manufacturer, and the risk management documentation for the device under evaluation; any discrepancies should be identified in order to ensure that all the hazards and other clinically relevant information have been identified and analysed appropriately. |  Оцените, если есть непротиворечивость и согласование между клинической оценкой, информационные материалы, поставляемые производителем, и документацией риск-менеджмента для устройства при оценке; любые противоречия должны быть идентифицированы, чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать), что все опасности и другая клинически релевантная информация были идентифицированы и проанализированы Надлежащим образом(соответственно). |
|  Assess if there is consistency between the documents mentioned above and current knowledge/the state of the art. |  Оцените, если есть непротиворечивость между документами упомянутые выше и современные знания / современное состояние науки и техники. |
| ***c. Determine if additional clinical investigations or other measures are necessary*** | c. Определите, необходимы ли дополнительные клинические исследования или другие меры(показатели) |
| The evaluators should identify additional clinical investigations or other measures that are necessary in order to generate any missing data and eliminate compliance issues. | Эксперты по оценке должны идентифицировать дополнительные клинические исследования или другие меры(показатели), которые необходимы, чтобы сформировать любые недостающие(пропавшие) данные и устранить результаты соответствия. |
| Data needed to address the identified gaps should be determined so that conclusions can be drawn with confidence in relation to conformity with the essential requirements, including: | Данные должны были обратить внимание (на), выявленные разрывы должны быть определены так, чтобы выводы могли быть сделаны с уверенностью в связи с соответствием с существенными требованиями, включая: |
|  evaluation of the safety, performance and the benefit/risk profile |  оценка безопасности, эксплуатационные качества и профиль риск/польза |
|  compatibility with a high level of protection of health and safety (that can be determined by considering current knowledge/the state of the art, with reference to standards and available alternatives, risk minimisation, patient needs and preferences) |  совместимость с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности (который может быть определен, считая современные знания / современным состоянием науки и техники, в отношении стандартов и доступных альтернатив, минимизации рисков, пациентых потребностей и предпочтений), |
|  the acceptability of any undesirable side-effects |  приемлемость любых нежелательных побочных эффектов |
|  the risk of use error and the adequacy of the IFU to the intended users, |  риск ошибки использования и достаточность(соответствие) IFU предполагаемым пользователям, |
|  consistency between available information |  непротиворечивость между доступной информацией |
| See Appendix A2 for detailed information on when additional clinical investigations should be carried out. | См. Приложение A2 для получения дальнейшей информации на том, когда дополнительные клинические исследования должны будут быть выполнены. |
| ***d. Determine PMCF needs*** | d. Определите потребности PMCF |
| In order to determine needs, the evaluators should describe residual risks and any uncertainties or unanswered questions. The evaluators should also include aspects such as rare complications, uncertainties regarding medium- and long-term performance, or safety under wide-spread use. | Чтобы определить потребности, эксперты по оценке должны описать остаточные риски и любую неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы. Эксперты по оценке должны также включить(учесть) аспекты, такие как редкие сложности, неопределенность относительно среднесрочных и долгосрочных эксплуатационных качеств(работоспособности) или безопасность при распространенном использовании. |
| **10.3. Where demonstration of conformity based on clinical data is not deemed appropriate** | 10.3. Где демонстрацию соответствия на основе клинических данных не считают применимой |
| Where demonstration of conformity with Essential Requirements based on clinical data is not deemed appropriate, adequate justification for any such exclusion has to be given: | Где демонстрацию соответствия с Существенными Требованиями на основе клинических данных не считают, применимое, соответствующее(достаточное) обоснование любого такого исключения должно быть дано: |
|  The justification must be based on the output of the risk management process. This should include an evaluation of background clinical data identified from the literature, and an appraisal of their relevance to the device under evaluation. |  Обоснование должно основываться на выходе(выпуске) процесса управления рисками. Это должно включить(учесть) оценку фоновых клинических данных, идентифицированных от литературы и оценки их отношения к устройству при оценке. |
|  The device/body interaction, the clinical performances intended and the claims of the manufacturer have to be specifically considered. |  Взаимодействие устройства/органа, предназначенные клинические эффекты и требования(претензии) производителя нужно специфично рассмотреть. |
|  Adequacy of demonstration of conformity with the Essential Requirements based on performance evaluation, bench testing and pre-clinical evaluation in the absence of clinical data has to be duly substantiated. |  Достаточность(Соответствие) демонстрации соответствия с Существенными Требованиями на основе оценки результатов работы (эффективности), стендового испытания и доклинической оценки в отсутствие клинических данных должна быть надлежащим образом доказана(обоснована). |
|  A clinical evaluation is still required and the above information and evidence-based justification should be presented in the clinical evaluation report. |  Клиническая оценка все еще требуется и вышеупомянутая информация, и обоснование на основе фактических данных должно быть представлено в клиническом отчете об оценке. |
| **11. The clinical evaluation report (CER, Stage 4)** | 11. Клинический отчет об оценке (CER, Стадия 4) |
| A clinical evaluation report shall be compiled to document the clinical evaluation and its output. | Клинический отчет об оценке должен быть собран, чтобы документировать клиническую оценку и ее выход(выпуск). |
| The clinical evaluation report should contain sufficient information to be read and understood by an independent party (e.g. regulatory authority or NB). Therefore, it should provide sufficient detail for understanding the search criteria adopted by the evaluators, data that are available, all assumptions made and all conclusions reached. | Клинический отчет об оценке должен содержать достаточную информацию, которая будет прочитана и понята под независимой партией (например, контролирующий орган или NB). Поэтому это должно обеспечить достаточную подробность(деталь) для понимания критериев поиска, принятых экспертами по оценке, данные, которые доступны, все сделанные предположения и все сделанные выводы. |
| The contents of the clinical evaluation report shall be cross-referenced to the relevant documents that support them. It should be clear which statements are substantiated by which data, and which reflect the conclusions or opinions of the evaluators. The report should include references to literature-based data and the titles and investigational codes (if relevant and available) of any clinical investigation reports, with cross-references to the location in the manufacturer’s technical documentation. | На содержание клинического отчета об оценке нужно поперечный сослаться к соответствующим(релевантным) документам, которые поддерживают их. Это должно быть ясно, какие отчеты доказаны(обоснованы), который данные, и которые отражают заключения или мнения об экспертах по оценке. Отчет должен включать в себя ссылки на основанные на литературе данные и названия и исследуемые(исследовательские) кодексы (при необходимости и доступный) любых клинических отчетов о расследовании с перекрестными ссылками на местоположение в технической документации производителя. |
| The amount of information may differ according to the history of the device or technology. Where a new device or technology has been developed, the report would need to include an overview of the developmental process and the points in the development cycle at which all clinical data have been generated. | Сумма(Количество) информации может отличаться согласно истории устройства или технологии. Где новое устройство или технология были разработаны(развиваются), отчет должен будет включать в себя обзор развивающегося процесса и пунктов(точек) в цикле развития, в котором были сформированы все клинические данные. |
| It is important that the report outlines the different stages of the clinical evaluation: | Важно, чтобы в докладе излагались другие(различные) стадии клинической оценки: |
| * Stage 0, scope of the clinical evaluation:
	+ explains the scope and context of the evaluation, including which products/ models/ sizes/ settings are covered by the clinical evaluation report, the technology on which the medical device is based, the conditions of use and the intended purpose of the device;
	+ documents any claims made about the device’s clinical performance or clinical safety.
 | * Стадия 0, контекст клинической оценки:
	+ Объясняют контекст и контекст оценки, включая которую продукты/модели/размеры/параметры настройки охвачены клиническим отчетом об оценке, технологией, на которой медицинское изделие базируется, условия использования и намеченная цель устройства;
	+ Документы любые претензии(иски), предъявленные о клиническом эффекте устройства или клинической безопасности.
 |
| * Stage 1, identification of pertinent data:
	+ explains the literature search strategy;
	+ presents the nature and extent of the clinical data and relevant pre-clinical data that have been identified.
 | * Стадия 1, идентификация подходящих данных:
	+ Объясняет стратегия литературного поиска;
	+ Представляет характер и масштабы клинических данных и соответствующих доклинических данных, которые были идентифицированы.
 |
| * Stage 2, appraisal of pertinent data:
	+ explains the criteria used by the evaluators for appraising data sets;
	+ summarises the pertinent data sets (methods, results, conclusions of the authors);
	+ evaluates their methodological quality, scientific validity, the relevance for the evaluation, the weighting attributed to the evidence, and any limitations;
	+ presents justifications for rejecting certain data or documents.
 | * Стадия 2, оценка подходящих данных:
	+ Объясняют критерии, используемые экспертами по оценке для оценки наборов данных;
	+ Суммирует подходящие наборы данных (методы, результаты, заключения авторов);
	+ Оценивает их методологическое качество, научную достоверность, уместность для оценки, весового коэффициента, отнесенного доказательствам(данным) и любым ограничениям;
	+ Обоснования подарков отклонения определенных данных или документов.
 |
| * Stage 3, analysis of the clinical data:
	+ explains if and how the referenced information, such as confirmation of compliance with clinical data requirement from applicable harmonised standards and the clinical data, constitute sufficient clinical evidence for demonstration of the clinical performance and clinical safety of the device under evaluation;
	+ explains whether there are adequate data for all aspects of the intended purpose and for all products/ models/ sizes/ settings covered by the clinical evaluation.
	+ describes the benefits and risks of the device (their nature, probability, extent, duration and frequency);
	+ explains the acceptability of the benefit/risk profile according to current knowledge/ the state of the art in the medical fields concerned, with reference to applicable standards and guidance documents, available medical alternatives, and the analysis and conclusions of the evaluators on fulfilment of all Essential Requirements pertaining to clinical properties of the device (MDD ER1, ER3, ER6; AIMDD ER1, ER2, ER5);
	+ analyses if there is consistency between the clinical data, the information materials supplied by the manufacturer, the risk management documentation for the device under evaluation;
	+ whether there is consistency between these documents and the current knowledge/ the state of the art;
	+ identifies any gaps and discrepancies;
	+ identifies residual risks and uncertainties or unanswered questions (such as rare complications, uncertainties regarding medium- and long term performance, safety under wide-spread use) that should be further evaluated during PMS, including in PMCF studies.
 | * Стадия 3, анализ клинических данных:
	+ Объясняет, если и как информация, на которую ссылаются, такая как подтверждение соответствия клиническим требованиям к данным от применимых гармонизированный стандартов и клиническим данным, составляет достаточные клинические доказательства(данные) демонстрации клинического эффекта и клинической безопасности устройства при оценке;
	+ Объясняет, есть ли соответствующие(достаточные) данные для всех аспектов намеченной цели и для всех продуктов/моделей/размеров/параметров настройки, покрытых клинической оценкой.
	+ Описывает преимущества(пользу) и риски устройства (их характер, вероятность, степень, продолжительность и частота);
	+ Объясняет приемлемость профиля риск/польза согласно современным знаниям / современное состояние науки и техники в медицинских затронутых областях(полях деятельности), в отношении применимых стандартов и руководящих документов, доступных медицинских альтернатив, и анализа и заключений экспертов по оценке на выполнении всех Существенных Требований(Потребностей), имеющих отношение к клиническим свойствам устройства (MDD ER1, ER3, ER6; AIMDD ER1, ER2, ER5);
	+ Исследования, если есть непротиворечивость между клиническими данными, информационные материалы, поставляемые производителем, документацией риск-менеджмента для устройства при оценке;
	+ Есть ли непротиворечивость между этими документами и современными знаниями / современное состояние науки и техники;
	+ Выявляет любые разрывы и противоречия;
	+ Идентифицирует остаточные риски и неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы (такие как редкие сложности, неопределенность относительно среднесрочных и долгосрочных эксплуатационных качеств(работоспособности), безопасности при распространенном использовании), который должен быть далее оценен во время PMS, включая в исследованиях PMCF.
 |
| The evaluators should check the clinical evaluation report, provide verification that it includes an accurate statement of their analysis and opinions, and sign the report. They should provide their CV and their declaration of interests to the manufacturer. | Эксперты по оценке должны проверить клинический отчет об оценке, обеспечить верификацию, что это включает(учитывает) точное утверждение их анализа и мнений, и подпишите отчет. Они должны обеспечить свой CV и свою декларацию интересов к производителю. |
| The clinical evaluation report should be dated and version controlled. | Клинический отчет об оценке должен быть датирован, и версией управляются. |
| A suggested format for the clinical evaluation report is located at Appendix A9 (Clinical evaluation report - proposed table of contents, examples of contents). | Предложенный формат для клинического отчета об оценке расположен в Приложении A9 (Клинический отчет об оценке - предложенное оглавление, примеры содержания). |
| Suggestions for aspects that should be checked for the release of a clinical evaluation report are summarised in Appendix A10 (Proposed checklist for the release of the clinical evaluation report). | Указания для аспектов, которые должны быть проверены на выпуск клинического отчета об оценке, получены в итоге в Приложении A10 (Предложенный контрольный список для выпуска клинического отчета об оценке). |
| Information on declaration of interests can be found in Appendix A11 (Information on declarations of interests). | Информация о декларации интересов может быть сочтена в Приложении A11 (информация о декларациях интересов). |
| **12. The role of the NB in the assessment of clinical evaluation reports** | 12. Роль NB в экспертизе клинических отчётов об оценке |
| The NB plays a key role in the assessment and verification of clinical evaluation reports and supporting documentation provided by medical device manufacturers to support demonstration of conformity of a device with the Essential Requirements of the relevant Directive. | NB играет ключевую роль в экспертизе и верификации клинических отчетов об оценке и сопроводительной документации, предоставленной производителями медицинских изделий, чтобы поддержать демонстрацию соответствия устройства с Существенными Требованиями соответствующей(релевантной) Директивы. |
| Detailed recommendations for notified bodies are given in Appendix A12 (Activities of notified bodies). These include:* guidance for notified bodies on the assessment of clinical evaluation reports provided by medical device manufacturers as part of technical documentation (including design dossiers) and
* guidance for notified body in development of their internal procedures for assessment of clinical aspects relating to medical devices.
 | Подробные рекомендации для NBs даны в Приложении A12 (Деятельность NBs). Они включают(учитывают) руководство для NBs на экспертизе клинических отчетов об оценке, предоставленных производителями медицинских изделий как часть технической документации (включая карты больного проектирования) и руководство для NB в развитии их внутренних процедур по экспертизе клинических аспектов, касающихся медицинских изделий. |
| In addition, documents of the NBs Operations Group (NBOG) should also be consulted. NBOG documents include best practice guides, checklists and forms. | Кроме того, с документами NBs Operations Group (NBOG) нужно также консультироваться. Документы NBOG включают(учитывают) Руководящие указания наиболее успешной практики, контрольные списки и формы(классы). |
| Pursuant to section 6a of Annex I MDD and to section 5a of Annex 1 AIMDD, the demonstration of conformity with the Essential Requirements must include a clinical evaluation conducted in accordance with Annex X of Directive 93/42/EEC or with Annex 7 AIMDD. This is applicable for all classes of medical device. | В соответствии с секцией 6a Приложения I MDD и подразделять 5a Приложения 1 AIMDD, демонстрация соответствия с Существенными Требованиями должна включить(учесть) клиническую оценку, проводимую в соответствии с Приложением X Директивы 93/42/EEC или с Приложением 7 AIMDD. Это применимо для всех классов медицинского изделия. |
| Where demonstration of conformity with Essential Requirements based on clinical data is not deemed appropriate this must be adequately justified by the manufacturer and based on the output of the risk management process. The device-body interaction, the intended purpose and the claims of the manufacturer have to be specifically considered. The adequacy of demonstration of conformity based on performance evaluation, bench testing and pre-clinical evaluation in the absence of clinical data must be duly substantiated. The NB must review the manufacturer’s justification, the adequacy of data presented and whether or not conformity is demonstrated. Nevertheless a clinical evaluation is still required and the above information and an evidenced justification should be presented as the clinical evaluation for the device in question. | Где демонстрацию соответствия с Существенными Требованиями на основе клинических данных не считают применимой, это должно быть адекватно подтверждено производителем и на основе выхода(выпуска) процесса управления рисками. Взаимодействие органа устройства, намеченную цель и требования производителя нужно специфично рассмотреть. Достаточность(Соответствие) демонстрации соответствия на основе оценки результатов работы (эффективности), стендового испытания и доклинической оценки в отсутствие клинических данных должна быть надлежащим образом доказана(обоснована). NB должна пересмотреть обоснование производителя, достаточность(соответствие) представленных данных и продемонстрировано ли соответствие. Тем не менее, клиническая оценка все еще требуется и вышеупомянутая информация, и свидетельствуемое обоснование должно быть представлено как клиническая оценка для рассматриваемого устройства. |
| **Appendices** | Приложения |
| **A1. Demonstration of equivalence** | A1. Демонстрация эквивалентности |
| Pursuant to Annex X of Directive MDD and Annex 7 AIMDD, the evaluation of clinical data (i.e. the clinical evaluation), where appropriate taking account of any relevant harmonised standards, must follow a defined and methodologically sound procedure based on: | В соответствии с Приложением X Директивы MDD и Приложение 7 AIMDD, оценка клинических данных (т.е. клинической оценки), где это необходимо принимающий во внимание любые соответствующие(релевантные) гармонизированный стандарты, должна выполнить определенный и методологически обосновать(казаться) процедурой на основе: |
| 1. either a critical evaluation of the relevant scientific literature currently available relating to the safety, performance, design characteristics and intended purpose of the device, where:
 | 1. любой критическая оценка соответствующей(релевантной) научной литературы, в настоящее время доступной касающийся безопасности, эксплуатационных качеств(работоспособности), проектирует характеристики(особенности) и предназначенную цель устройства, где: |
| * there is demonstration of equivalence of the device to the device to which the data relates, and
 |  есть демонстрация эквивалентности устройства к устройству, к которому данные имеют отношение, и |
| * the data adequately demonstrate compliance with the relevant Essential Requirements.
 |  данные адекватно демонстрируют соответствие соответствующим(релевантным) Существенным Требованиям. |
| 1. or a critical evaluation of the results of all clinical investigations made.
 | 2. или сделана критическая оценка результатов всех клинических исследований. |
| 1. or a critical evaluation of the combined clinical data provided from 1 and 2.
 | 3. или критическая оценка объединенных(комбинированных) клинических данных обеспечила от 1 и 2. |
| Clinical, technical and biological characteristics shall be taken into consideration for the demonstration of equivalence: | Клинические, технические и биологические характеристики(особенности) должны быть учтены для демонстрации эквивалентности: |
| * Clinical:
 |  Клинический: |
| * + used for the same clinical condition (including when applicable similar severity and stage of disease, same medical indication), and
 | * + Используемый для того же клинического условия(состояния) (включая когда применимая подобная тяжесть(серьезность) и стадия болезни, то же медицинское показание), и
 |
| * + used for the same intended purpose, and
 | * + Используемый для той же намеченной цели, и
 |
| * + used at the same site in the body, and
 | * + Используемый на том же месте(сайте) в органе, и
 |
| * + used in a similar population (this may relate to age, gender, anatomy, physiology, possibly other aspects), and
 | * + Используемый в подобном населении (это может коснуться возраста, пола, анатомии, физиологии, возможно другие аспекты), и
 |
| * + not foreseen to deliver significantly different performances (in the relevant critical performances such as the expected clinical effect, the specific intended purpose, the duration of use, etc.).
 | * + Не предсказанный, чтобы поставить существенно отличающиеся эксплуатационные качества (в соответствующих(релевантных) критических эксплуатационных качествах(работоспособности), таких как ожидаемый клинический эффект, конкретная(определенная) намеченная цель, продолжительность использования, и т.д.).
 |
| * Technical:
 |  Технический: |
| * + be of similar design, and
 | Имейте подобное проектирование, и |
| * + used under the same conditions of use, and
 | Используемый под теми же условиями использования, и |
| * + have similar specifications and properties (e.g. physicochemical properties such as type and intensity of energy, tensile strength, viscosity, surface characteristics, wavelength, surface texture, porosity, particle size, nanotechnology, specific mass, atomic inclusions such as nitrocarburising, oxidability), and
 | Имейте подобные спецификации и свойства (например, физико-химические свойства, такие как тип и интенсивность энергии, предела прочности, вязкости, поверхностных характеристик(особенностей), длины волны, поверхностной структуры, пористости, размера частицы, нанотехнологий, конкретной(определенной) массы, атомные включения, такие как нитроцементация, окисляемость), и |
| * + use similar deployment methods (if relevant), and
 | Используйте подобные методы развертывания (при необходимости), и |
| * + have similar principles of operation and critical performance requirements.
 | Имейте подобные принципы операции и критических эксплуатационных требований. |
| Biological: Use the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids.Exceptions can be foreseen for devices in contact with intact skin and minor components of devices; in these cases risk analysis results may allow the use of similar materials taking into account the role and nature of the similar material. Different aspects of equivalence and compliance to different Essential Requirements can be affected by materials. Evaluators should consider biological safety (e.g. in compliance to ISO 10993) as well as other aspects necessary for a comprehensive demonstration of equivalence. A justification explaining the situation should be provided for any difference. |  Биологический: Используйте те же материалы или вещества в контакте с теми же человеческими тканями или жидкостями организма.Исключения могут быть предсказаны для устройств в контакте с интактной кожей и незначительными компонентами устройств; в этих случаях результаты анализа степени риска могут позволить использование подобных материалов, принимающих во внимание роль и характер(природу) подобного материала. Различные аспекты эквивалентности и соответствия к другим(различным) Существенным Требованиям могут быть оказаны влияние материалами. Эксперты по оценке должны рассмотреть биологическую безопасность (например, в соответствии к ISO 10993), а также другие аспекты необходимый для всесторонней демонстрации эквивалентности. Обоснование, объясняющее ситуацию, должно быть обеспечено для любого различия(разницы). |
| For assuming equivalence,* equivalence can only be based on a single device14;
* all three characteristics (clinical, technical, biological) need to be fulfilled;
* similar means that no clinically significant difference in the performance and safety of the device would be triggered by the differences between the device under evaluation and the device presumed to be equivalent;
* the differences between the device under evaluation and the device presumed to be equivalent need to be identified, fully disclosed, and evaluated; explanations should be given why the differences are not expected to significantly affect the clinical performance and clinical safety of the device under evaluation;
* the manufacturer should investigate if the medical device presumed to be equivalent has been manufactured via a special treatment (e.g. a surface modification, a process that modifies material characteristics); if this is the case, the treatment could cause differences in respect to technical and biological characteristics; this should be taken into account for the demonstration of equivalence and documented in the CER;
 | Для принятия(предположения) эквивалентности эквивалентность может только основываться на единственном(отдельном) устройстве14; должны быть выполнены все три характеристики(особенности) (клинический, технический, биологический); подобный означает, что никакая клинически значительная разница в эксплуатационных качествах(работоспособности) и безопасности устройства не была бы вызвана различиями(разницами) между устройством при оценке и устройством, которое, как допускают(предполагают), было эквивалентно; различия(разницы) между устройством при оценке и устройством, которое, как допускают(предполагают), было эквивалентной потребностью, которая будет идентифицирована, полностью раскрыли и оценили; объяснения должны быть даны, почему различия(разницы), как ожидают, значительно не окажут влияние клинический эффект и клиническую безопасность устройства при оценке; производитель должен заняться расследованиями, если медицинское изделие, которое, как допускают(предполагают), было эквивалентно, было произведено через специальный режим(специальное лечение) (например, поверхностная модификация, процесс, который изменяет существенные характеристики(особенности)); если это верно, лечение могло послужить причиной различия(разницы) относительно технических и биологических характеристик(особенностей); это должно приниматься во внимание для демонстрации эквивалентности и документироваться в CER; |
| * if measurements are possible, clinically relevant specifications and properties should be measured both in the device under evaluation and the device presumed to be equivalent, and presented in comparative tabulations;
* comparative drawings or pictures should be included in order to compare shapes and sizes of elements that are in contact with the body;
* the manufacturer is expected to:
	+ include the supporting non-clinical information (e.g. pre-clinical study reports) in the technical documentation of the device, and
	+ in the clinical evaluation report, summarise the information and cite its location in the technical documentation;
 | Если измерения возможны, клинически соответствующие(релевантные) спецификации и свойства должны быть измерены и в устройстве при оценке и в устройстве, которое, как допускают(предполагают), было эквивалентно, и представленном в сравнительном табулировании; сравнительные рисунки или картины должны быть включены, чтобы сравнить формы и размеры элементов, которые находятся в контакте с органом; производитель, как ожидают, будет включать(учитывать) поддерживающую неклиническую информацию (например, доклинические отчеты об исследовании(о стадии)) в технической документации устройства, и в клиническом отчете об оценке, суммировать информацию и цитировать ее местоположение в технической документации; |
|  for the evaluation of the technical characteristics, devices that achieve the same therapeutic result by different means cannot be considered equivalent; |  для оценки технических характеристик устройства, которые достигают того же терапевтического результата другими(различными) средствами, нельзя считать эквивалентными; |
|  for the evaluation of the biological characteristics: |  для оценки биологических характеристик(особенностей): |
| • when a detailed chemical characterisation of materials in contact with the body is needed, ISO 10993-18 Annex C can be used to show toxicological equivalence but this is just a part of the evaluation of the biological criteria; | Когда подробная химическая характеризация материалов в контакте с органом необходима, Приложение C ISO 10993-18 может использоваться, чтобы показать токсикологическую эквивалентность, но это - просто часть оценки биологических критериев; |
| • sourcing and manufacturing procedures may adversely affect impurity profiles; analytical methods chosen to characterise medical devices should appropriately take into consideration knowledge concerning expected impurity profiles (tests may have to be repeated when production methods or sourcing are changed); | Поиск источников и производственные процедуры могут оказать негативное влияние на качественные и количественные содержания примесей; аналитические методы, выбранные, чтобы характеризовать медицинские изделия, должны Надлежащим образом(соответственно) учесть знание относительно ожидаемых качественных и количественных содержаний примесей (анализы, вероятно, придется повторить, когда методы производства или поиск источников изменены); |
| • it may be necessary to show from histopathological studies that the same host response is achieved in vivo in the intended application and the intended duration of contact; | Может быть необходимо показать от гистопатологических исследований, что та же организменная реакция достигнута в естественных условиях в применении по назначению и намеченной продолжительности контакта; |
| • for animal tests, differences between species may limit the predictive value of the test; the choice of the test and its predictive value should be justified; | Для испытаний на животных различия(разницы) между разновидностями могут ограничить прогнозирующее значение анализа; выбор анализа и его прогнозирующего значения(стоимости;ценности) должен быть подтвержден; |
| • abrasion, if relevant, and host response to particles may also need to be considered. | Очистка, при необходимости, и организменная реакция на частицы, возможно, также должны быть рассмотрены. |
|  the only clinical data that are considered as relevant are the data obtained when the equivalent device is a CE-marked medical device used in accordance with its intended purpose as documented in the IFU. |  единственные клинические данные, которые рассматривают как релевантные, являются данными, полученными, когда эквивалентное устройство - СЕ маркированный медицинское изделие, используемое в соответствии с его намеченной целью, как документируется в IFU. |
| Note: Exceptions can be considered. When the equivalent device is not a CE-marked device, information concerning the regulatory status of the equivalent device and a justification for the use of its data should be included in the clinical evaluation report. The justification should explain if the clinical data is transferrable to the European population, and an analysis of any gaps to good clinical practices (such as ISO 14155) and relevant harmonised standards. | Примечание: Исключения можно рассмотреть. Когда эквивалентное устройство не СЕ маркированный устройство, информация относительно регулирующего статуса эквивалентного устройства и обоснования использования его данных должна быть включена в клинический отчет об оценке. Обоснование должно объяснить, передаваемы ли клинические данные европейскому населению и анализу каких-либо пробелов к надлежащей клинической практике (такой как ISO 14155) и соответствующие(релевантные) гармонизированный стандарты. |
| 14 Evaluators may wish to refer to several devices that are equivalent. In such a situation, equivalence of every single device to the device under evaluation should be fully investigated, demonstrated, and described in the clinical evaluation report. | 14 Эксперты по оценке могут хотеть относиться к нескольким устройствам, которые эквивалентны. В такой ситуации эквивалентность каждого устройства к устройству при оценке должна быть полностью исследована(расследована), продемонстрирована и описана в клиническом отчете об оценке. |
| **A2. When should additional clinical investigations be carried out?** | A2. Когда дополнительные клинические исследования должны быть выполнены? |
| ***a. How should manufacturers and evaluators decide if there is sufficient clinical evidence?*** | a. Как производители и эксперты по оценке должны решить, есть ли достаточные клинические доказательства(данные)? |
| When clinical data are required in order to draw conclusions as to the conformity of a device to the Essential Requirements, the data need to be in line with current knowledge/the state of the art, be scientifically sound, cover all aspects of the intended purpose, and all products/models/sizes/settings foreseen by the manufacturer. | Когда клинические данные требуются, чтобы сделать выводы относительно соответствия устройства к Существенным Требованиям, данные должны соответствовать современным знаниям / современное состояние науки и техники, быть с научной точки зрения нормальными, охватить все аспекты намеченной цели и все продукты/модели/размеры/параметры настройки, предсказанные производителем. |
| If gaps are present that cannot be addressed by other means, clinical investigations should be planned and carried out. | Если пробелы присутствуют, который не может быть обратим внимание (на) другими средствами, клинические исследования должны быть запланированы и выполнены. |
| ***b. Considerations*** | b. Соображения |
| Implants and high-risk devices, those based on technologies where there is little or no experience, and those that extend the intended purpose of an existing technology (i.e. a new clinical use) are most likely to require clinical investigation data. | Имплантаты и высокорисковые устройства, те на основе технологий, где есть минимальный опыт(случай), и те, которые расширяют(продлевают) намеченную цель существующей технологии (т.е. новое клиническое использование), скорее всего, потребуют клинических данных об исследовании. |
| For compliance with Annex X section 1.1.a MDD and Annex 7 AIMDD, clinical investigations with the device under evaluation are required for implantable and class III devices unless it can be duly justified to rely on existing clinical data alone. | Для соответствия секции Приложения X 1.1.a MDD и Приложение 7 AIMDD, клинические исследования с устройством при оценке требуются для имплантируемого и устройств класса III, если это не может быть надлежащим образом подтверждено, чтобы полагаться на одни только существующие клинические данные. |
| The need for clinical investigations depends on the ability of the existing data to adequately address the benefit/risk profile, claims, and side-effects in order to comply with the applicable Essential Requirements. Clinical investigations may therefore also be required for other devices, including for devices in class I and class IIa, and for class IIb devices that are not implantable. | Потребность в клинических исследованиях зависит от способности существующих данных адекватно обратить внимание (на) профиль риск/польза, требования и побочные эффекты, чтобы соответствовать применимым Существенным Требованиям. Клинические исследования могут поэтому также требоваться для других устройств, включая для устройств в классе I и классе IIa, и для класса устройства IIb, которые не являются имплантируемыми. |
| When deciding if additional clinical investigations need to be carried out, the manufacturer should perform a detailed gap analysis. The gap analysis should determine whether the existing data are sufficient to verify that the device is in conformity with all the Essential Requirements pertaining to clinical performance and clinical safety. | Решая, должны ли дополнительные клинические исследования быть выполнены, производитель должен выполнить подробный GAP-анализ. GAP-анализ должен определить, достаточны ли существующие данные, чтобы верифицировать(подтвердить), что устройство в соответствии со всеми Существенными Требованиями, имеющими отношение к клиническому эффекту и клинической безопасности. |
| Special attention should be given to aspects such as: | Особое внимание должно быть уделено аспектам, таким как: |
|  new design features, including new materials, |  новые конструктивные особенности, включая новые материалы, |
|  new intended purposes, including new medical indications, new target populations (age, gender, etc.), |  новые намеченные цели, включая новые медицинские показания, новые целевые группы населения (возраст, пол, и т.д.), |
|  new claims the manufacturer intends to use, |  новые требования(претензии) производитель намереваются использовать, |
|  new types of users (e.g. lay persons), |  новые типы пользователей (например, кладут лица), |
|  seriousness of direct and/or indirect risks, |  серьезность прямых и/или косвенных рисков, |
|  contact with mucosal membranes or invasiveness, |  контакт с относящимися к слизистой оболочке мембранами или инвазивностью, |
|  increasing duration of use or numbers of re-applications, |  увеличение продолжительности использования или номеров(чисел) повторных применений, |
|  incorporation of medicinal substances, |  инкорпорация лекарственных веществ(сущностей), |
|  use of animal tissues (other than in contact with intact skin), |  использование тканей животных (кроме в контакте с интактной кожей), |
|  issues raised when medical alternatives with lower risks or more extensive benefits to patients are available or have become newly available15, |  результаты подняли, когда медицинские альтернативы с более низкими рисками или более обширными преимуществами(пользой) для пациентов доступны или стали недавно доступными15, |
|  issues raised when new risks are recognised (including due to progress in medicine, science and technology) |  результаты подняли, когда новые риски распознаны (включая вследствие прогресса медицины, науки и техники) |
|  whether the data of concern are amenable to evaluation through a clinical investigation, |  поддаются ли данные беспокойства(предприятия) оценке посредством клинического исследования, |
|  etc. |  и т.д. |
| Data on the safety and performance of other devices and alternative therapies, including benchmark devices and equivalent devices, should be used to define the state of the art or identify hazards due to substances and technologies. This will allow the clinical data requirements to be established more precisely in relation to the intended purpose of a device. Precision in this analysis and the choice of selected medical indications and target populations may reduce the amount of clinical data needed from additional clinical investigations. | Данные по безопасности и эксплуатационным качествам(работоспособности) других устройств и альтернативных методов лечения, включая эталонные устройства и эквивалентные устройства, должны использоваться, чтобы определить современное состояние науки и техники или идентифицировать опасности вследствие веществ(сущностей) и технологий. Это позволит клиническим требованиям к данным быть установленными более точно в связи с намеченной целью устройства. Точность в этом анализе и выборе выбранных медицинских показаний и целевых групп населения может уменьшить(сократить) сумму(количество) клинических данных, необходимых от дополнительных клинических исследований. |
| 15 See Appendix A7.2 (Conformity assessment with requirement on acceptable benefit/risk profile) | 15 См. Приложение A7.2 (Оценка соответствия с требованием(потребностью) к приемлемому профилю риск/польза) |
| **A3. Device description - typical contents** | A3. Описание устройства - типичное содержание |
| The description should be detailed enough to allow for a valid evaluation of the state of compliance with Essential Requirements, the retrieval of meaningful literature data and, if applicable, the assessment of equivalence to other devices described in the scientific literature: | Описание должно быть подробно изложено достаточно, чтобы допускать действительную оценку состояния соответствия Существенным Требованиям, поиску значащих литературных данных и, если применимо, экспертиза эквивалентности другим устройствам, описанным в научной литературе: |
| * name, models, sizes, components of the device, including software and accessories
 |  Название, модели, размеры, компоненты устройства, включая программное обеспечение и аксессуары |
| * device group to which the device belongs (e.g. biological artificial aortic valve)
 |  группа устройства, которой устройство принадлежит (например, биологический искусственный клапан аорты) |
| * whether the device is being developed/ undergoing initial CE-marking/ is CE-marked
 |  разрабатывается ли устройство/переносится начальный СЕ маркированный CE-marking/is |
| * whether the device is currently on the market in Europe or in other countries, since when, number of devices placed on the market
 |  является ли устройство в настоящее время на рынке в Европе или в других странах, с тех пор когда, номер(число) устройств поместил на рынке |
| * intended purpose of the device
 |  намеченная цель устройства |
| * + exact medical indications (if applicable)
 | Точные медицинские показания (если применимо) |
| * + name of disease or condition/ clinical form, stage, severity/ symptoms or aspects to be treated, managed or diagnosed
 | Название болезни или формы(класса) условия(состояния) / клинической формы(класса), стадии, тяжести/симптомов или аспектов, которые будут лечиться, лечило или диагностировало |
| * + patient populations (adults / children / infants, other aspects)
 | Популяции пациентов (взрослые/дети/ребята, другие аспекты) |
| * + intended user (use by health care professional / lay person)
 | Предполагаемый пользователь (использование специалистом здравоохранения / кладут лицо), |
| * + organs / parts of the body / tissues or body fluids contacted by the device
 | Органы/части органа/тканей или жидкостей организма, с которыми связывается устройство |
| * + duration of use or contact with the body
 | Продолжительность использования или контакта с органом |
| * + repeat applications, including any restrictions as to the number or duration of reapplications
 | Повторите приложения, включая любые ограничения относительно номера(числа) или продолжительности повторных применений |
| * + contact with mucosal membranes/ invasiveness/ implantation
 | Контакт с относящимися к слизистой оболочке мембранами/инвазивностью/имплантацией |
| * + contraindications
 | Противопоказания |
| * + precautions required by the manufacturer
 | Меры предосторожности требуются производителем |
| * + single use / reusable
 | Единственное(Отдельное) использование / многоразовый |
| * + other aspects
 | Другие аспекты |
| * general description of the medical device including
 |  общее описание медицинского изделия включая |
| * + a concise physical and chemical description
 | Краткое физическое и химическое описание |
| * + the technical specifications, mechanical characteristics
 | Технические спецификации, механические характеристики(особенности) |
| * + sterility
 | Бесплодие |
| * + radioactivity
 | Радиоактивность |
| * + how the device achieves its intended purpose
 | Как устройство достигает своей намеченной цели |
| * + principles of operation
 | Принципы операции |
| * + materials used in the device with focus on materials coming in contact (directly or indirectly) with the patient/ user, description of body parts concerned
 | Материалы использовали в устройстве с центром(очагом) на материалах, вступающих в контакт (прямо или косвенно) с пациентом/пользователем, описание частей тела затронуто |
| * + whether it incorporates a medicinal substance (already on the market or new), animal tissues, or blood components, the purpose of the component
 | Включает ли это уже лекарственное вещество(сущность) (на рынке или новый), ткани животных, или компоненты крови, цель компонента |
| * + other aspects
 | Другие аспекты |
| * whether the device is intended to cover medical needs that are otherwise unmet/ if there are medical alternatives to the device / if the device is equivalent to an existing device, with a description of the situation and any new features
 |  предназначено ли устройство, чтобы удовлетворить медицинские потребности, которые иначе не встречены(не выполнены)/если есть медицинские альтернативы устройству/если, устройство эквивалентно существующему устройству с описанием ситуации и любых новых особенностей |
| * if the device is intended to enter the market based on equivalence:
 |  если устройство предназначено, чтобы выйти на рынок на основе эквивалентности: |
| * + name, models, sizes, settings components of the device presumed to be equivalent, including software and accessories
 | Название, модели, размеры, компоненты параметров настройки(окружения) устройства, которое, как допускают(предполагают), было эквивалентно, включая программное обеспечение и аксессуары |
| * + whether equivalence has already been demonstrated
 | Была ли эквивалентность уже продемонстрирована |
| * Intended performance, including the technical performance of the device intended by the manufacturer, the intended clinical benefits, claims regarding clinical performance and clinical safety that the manufacturer intends to use
 |  Намеченные эксплуатационные качества, включая технические эксплуатационные качества устройства, предназначенного производителем, намеченными клиническими преимуществами(пользой), заявляют(требуют) относительно клинического эффекта и клинической безопасности, что производитель намеревается использовать |
| * For devices based on predecessor devices: Name, models, sizes of the predecessor device, whether the predecessor device is still on the market, description of the modifications, date of the modifications.
 |  Для устройств на основе предыдущих устройств: Название, модели, размеры предыдущего устройства, является ли предыдущее устройство все еще на рынке, описании модификаций, дате модификаций. |
| * The current version number or date of the information materials supplied by the manufacturer (label, IFU, available promotional materials and accompanying documents possibly foreseen by the manufacturer).
 |  Номер текущей версии или дата информационных материалов, поставляемых производителем (маркировка, IFU, доступные рекламные материалы и сопроводительные документы, возможно предсказанные производителем). |
| **A4. Sources of literature** | A4. Источники литературы |
| There are different sources of clinical literature that can be searched for clinical evaluation. A comprehensive search strategy is required, normally involving multiple databases. The search strategy should be documented and justified. Important sources include the following: | Есть другие источники клинической литературы, которая может быть обыскана клиническую оценку. Всесторонняя стратегия поиска требуется, обычно включая многократные(разнообразные) базы данных. Стратегия поиска должна документироваться и подтверждаться. Важные источники включают(учитывают) следующее: |
| * Scientific literature databases
 |  Научные литературные базы данных |
| * + MEDLINE or Pubmed can provide a good starting point for a search. However, with possibly incomplete coverage of European Journals and reduced search features, comprehensiveness may not necessarily be guaranteed.
 | MEDLINE или Pubmed могут обеспечить хорошую отправную точку для поиска. Однако с возможно неполным охватом европейских Журналов и сокращенных функций поиска, полнота не может обязательно быть гарантирована. |
| * + Additional databases may need to be used to ensure adequate coverage of devices and therapies in use in Europe, to identify relevant clinical trials and publications of user experience16, and to facilitate searches by device name and manufacturer (e.g. EMBASE/Excerpta Medica, the Cochrane CENTRAL trials register, etc.).
 | Дополнительные базы данных, возможно, должны использоваться, чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать) подробное освещение устройств и методов лечения в использовании в Европе, идентифицировать соответствующие(релевантные) клинические испытания и публикации пользовательского опыта(случая)16, и облегчить(способствовать) поиски(исследования) названием устройства и производителем (например, EMBASE/Excerpta Medica, Кокрейн ЦЕНТРАЛЬНЫЙ регистр испытаний, и т.д.). |
| * Information coverage and search features available in scientific databases can change with time. Criteria for selecting adequate databases therefore need to be defined and reevaluated on a regular basis.
 |  Информационный охват и функции поиска, доступные в научных базах данных, могут измениться со временем. Критерии выбора соответствующих(достаточных) баз данных поэтому должны быть определены и переоценены регулярно. |
| * Internet searches
 |  Интернет-поиски(исследования) |
| * Searches provide important data, examples include information on:
 |  Поиски предоставляют важные данные, примеры включают информацию о: |
| * + harmonised standards and other standards applicable to the device in question and containing information on clinical performance and clinical safety.
 | Гармонизированный стандарты и другие стандарты, применимые к рассматриваемому устройству и содержащий информацию о клиническом эффекте и клинической безопасности. |
| * + Field safety corrective actions for the equivalent and/or other devices. These can be found on manufacturer’s web sites, internet sites of European Competent authorities, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), possibly other sites.
 | Полевые корректирующие действия безопасности для эквивалентных и/или других устройств. Они могут быть найдены на веб-сайтах производителя, сайтах европейских Компетентных органов, американского Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), возможно другие места(сайты). |
| * + Implant registry reports.
 | Отчеты о регистрации имплантата. |
| * + Documents available in systematic review databases (e.g. the Cochrane Database of Systematic Reviews, Prospero international prospective register of systematic reviews).
 | Документы, доступные в систематических базах данных анализа(обзора) (например, Базе данных Кокрейна Systematic Reviews, Просперо международный проспективный регистр систематических анализов(обзоров)). |
| * + Expert documents produced by professional medical associations that are important for assessment of current knowledge/ the state of the art, including clinical practice guidelines and consensus statements.
 | Опытные документы, представленные профессиональными медицинскими ассоциациями, которые важны для экспертизы современных знаний / современное состояние науки и техники, включая Руководства по клинической практике и консенсусные отчеты. |
| * + Meta-analyses and reviews of health technology assessment (HTA) institutes and networks.
 | Метаисследования и анализы институтов экспертизы медицинских технологий (HTA) и сетей. |
| * + Identification of studies via the WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) and ClinicalTrials.gov.
 | Идентификация исследований через, WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) и ClinicalTrials.gov. |
| * Non-published data.Non published data are important for many devices and retrieval of such data should be considered, including for monitoring of any changes, e.g.
 |  Неопубликованные данные.Не опубликованные данные важны для многих устройств, и поиск таких данных нужно рассмотреть, включая для мониторинга любых изменений(замен), например. |
| * + The label and IFU of the equivalent device (if equivalence is claimed by the manufacturer) and/or of benchmark devices and other devices.
 | Маркировка и IFU эквивалентного устройства (если эквивалентность заявлена(требуется) производителем), и/или эталонных устройств и других устройств. |
| * + Data provided to manufacturers from implant registries.
 | Данные обеспечили к производителям от регистратур имплантата. |
| * + Data presented at congresses.
 | Данные представлены на конгрессах. |
|  Citations referenced in scientific literature can be important and should be screened. Literature found to be relevant is likely to cite other literature that is of direct interest to the manufacturer. Additionally, it may be necessary to retrieve some of the referenced literature in order to appraise the scientific quality of a document. |  Цитаты, на которые ссылаются в научной литературе, могут быть важными и должны быть отобраны. Литература, которая, как находят, была релевантна, вероятно, процитирует другую литературу, которая представляет прямой интерес для производителя. Кроме того, может быть необходимо восстановить часть литературы, на которую ссылаются, чтобы оценить научное качество документа. |
| 16 Studies yielding negative results or user experience (such as publications about risks that are based on a case or a case series) may not qualify for publication in high impact medical journals. Low impact journals available to European users and other sources may therefore need to be searched. | 16 Исследования, выдающие(уступающие) отрицательные результаты или пользовательский опыт(случай) (такие как публикации о рисках, которые основываются на случае или описании серии случаев), могут не иметь право на публикацию в высоком влиянии медицинские журналы. Низко журналы влияния, доступные европейским пользователям и другим источникам, возможно, поэтому должны быть обысканы. |
| **A5. Literature search and literature review protocol, key elements** | A5. Литературный поиск и литература пересматривают протокол, основные элементы |
| The output of the literature search and literature review are: | Выходные данные литературного поиска и литературного обзора: |
|  Literature on the device in question and the equivalent device. |  Литература по рассматриваемому устройству и эквивалентному устройству. |
| Note: If the manufacturer holds own clinical data for the device in question (e.g. own premarket clinical investigations, PMCF Studies, other PMS data), the literature is considered together with those data for consistent appraisal and overall analysis. | Примечание: Если производитель держит собственные клинические данные для рассматриваемого устройства (например, собственные предпродажные клинические исследования, Исследования PMCF, другие данные PMS), литературу рассматривают вместе с теми данными для последовательной оценки и полного анализа. |
|  A review of the current knowledge/the state of the art needed for the proper conduct of the appraisal and analysis of the clinical data of the device under evaluation and the equivalent device (i.e. applicable standards and guidance documents, information on the medical conditions that are relevant to the clinical evaluation, therapeutic/management/diagnostic options available for the intended patient population, etc.). |  Для анализа(обзора) современных знаний / современное состояние науки и техники было нужно для надлежащего поведения оценки и анализа клинических данных устройства при оценке и эквивалентного устройства (т.е. применимые стандарты и руководящие документы, информация о заболеваниях, которые относятся к клинической оценке, терапевтические/менеджменты/диагностические варианты, доступные для намеченной популяции пациентов, и т.д.). |
| The literature collected may relate directly to the device in question (e.g. publications of clinical investigations of the device in question that have been performed by third parties, its side effects or complications, incidence reports) and/or to equivalent device, benchmark devices, other devices and medical alternatives available to the intended patient population. | Собранная литература может иметь отношение непосредственно к рассматриваемому устройству (например, публикации клинических исследований рассматриваемого устройства, которые были выполнены третьими лицами, его побочными эффектами или сложностями, отчетами об уровне), и/или к эквивалентному устройству, эталонным устройствам, другим устройствам и медицинским альтернативам, доступным намеченной популяции пациентов. |
| The literature search and literature review protocol should address the background to and the objective of the review, specifying the literature review questions and the methods for identification, selection, collection and appraisal of the relevant publications needed to address them. It should include the literature search methodology (literature search protocol). | Литературный поиск и литературный протокол анализа(обзора) должны обратить внимание (на), предпосылки к и цель анализа(обзора), указывая литературные вопросы об анализе(обзоре) и методы для идентификации, выбора, собрания и оценки соответствующих(релевантных) публикаций должны были обратить внимание (на) их. Это должно включить(учесть) методологию литературного поиска (протокол литературного поиска). |
| The selection of literature should be objective and justified, i.e. include all relevant data, both favourable and unfavourable. With respect to the clinical evaluation, it is important that the clinical evaluators are able to assess the degree to which the selected papers reflect the intended application/use of the device. | Выбор литературы должен быть объективным и подтвержден, т.е. включить все соответствующие(релевантные) данные, и благоприятные и неблагоприятные. Относительно клинической оценки важно, чтобы клинические эксперты по оценке были в состоянии оценить степень(градус), до которой выбранные документы отражают применение по назначению / использование устройства. |
| Objective, non-biased, systematic search and review methods should be used. Examples are:* PICO (patient characteristics, type of intervention17, control, and outcome queries)
* Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions
* PRISMA (The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) Statement
* MOOSE Proposal (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology)
 | Объективный, непредвзятый, систематический поиск и методы анализа должны использоваться. Примеры:* PICO (характеристики пациента, тип вмешательства17, средства управления и исходные запросы)
* Руководство Кокрейна для систематических обзоров вмешательств
* отчёт PRISMA (Предпочтительные пункты подготовки отчёта для систематических обзоров и мета-исследований)
* предложение MOOSE (метаанализ неэкспериментальных исследований наблюдением объекта в естественных условиях в эпидемиологии)
 |
| The protocol should specify the elements described below, addressing the background, objective, and methods for identification, selection, and collection of the relevant publications to address the literature review questions. | Протокол должен указать элементы, описанные ниже, обратив внимание (на) происхождение, цель и методы для идентификации, выбора и собрания соответствующих(релевантных) публикаций, чтобы задать литературные вопросы анализа(обзора). |
| 17 - The term Intervention includes therapies, diagnostic measures, measures for the management of diseases or medical conditions. | 17 - Термин Вмешательство включает(учитывает) методы лечения, диагностические меры(показатели), меры(показатели) для менеджмента болезней или заболеваний. |
| ***A5.1. Background to the literature search and the literature review*** | A5.1. Предпосылки к литературному поиску и литературному анализу(обзору) |
| This section documents the importance of and rationale for the literature review and includes, but is not limited to: | Эта секция документирует важность, и обоснование(объяснение) для литературы пересматривают, и включает(учитывает), но не ограничен: |
|  Device name/model |  Название устройства / модель |
|  Importance of literature review to risk management process. The literature review will provide data on current interventions18 for the intended patient population (state of the art) in order to give input to the assessments of acceptable benefit/risk profiles, what is currently considered as providing a high level of protection of health and safety and what are considered acceptable side-effects. |  Важность литературы пересматривает к процессу управления рисками. Литературный обзор предоставит данные на текущих вмешательствах18 для намеченной популяции пациентов (современное состояние науки и техники), чтобы дать вход(вклад) экспертизам приемлемых профилей риск/польза, что в настоящее время рассматривают как обеспечение высокого уровня защиты здоровья и безопасности и что считают приемлемыми побочными эффектами. |
|  Previous literature reviews |  Предыдущие литературные анализы(обзоры) |
|  Importance of review to risk management process |  Важность анализа(обзора) к процессу управления рисками |
|  Previous literature searches conducted by the manufacturer |  Предыдущие литературные поиски проведены производителем |
|  If including equivalent or benchmark devices, name and model of the devices. |  Если включая эквивалентный или эталонные устройства, Название и модель устройств. |
|  The CER will need to establish equivalence to the device under evaluation or the relevance of benchmark devices to the clinical evaluation. |  CER должен будет установить эквивалентность устройству при оценке или уместности эталонных устройств к клинической оценке. |
| 18 Includes therapies, diagnostic measures, measures for the management of diseases or medical conditions. | 18 Включает(Учитывает) методы лечения, диагностические меры(показатели), меры(показатели) для менеджмента болезней или заболеваний. |
| ***A5.2. Objective*** | A5.2. Цель |
| This section documents the research question(s), which should be consistent with the scope of the clinical evaluation and carefully constructed using a process (e.g. PICO): | Эта секция документирует вопрос (вопросы) об исследовании, который должен быть совместим с контекстом клинической оценки и тщательно построенного использования процесса (например, PICO): |
|  Population(s)/disease(s) or condition(s) |  Население (население) / болезнь (болезни) или условие (условия) |
|  Intervention(s) |  Вмешательство (вмешательства) |
|  Comparator group(s)/control(s) |  Группа (группы) компартора / средства (средства) управления |
|  Outcome(s)/endpoint(s) |  Результат (результаты) / результат (результаты) |
| The inputs for the review question(s) (e.g. PICO) are the device description and the intended performance of the device including any claims on clinical performance and clinical safety which the manufacturer wants to use. Also information from the risk management process is needed as an input. | Входные данные для вопроса (вопросов) об анализе(обзоре) (например, PICO) являются описанием устройства и намеченными эксплуатационными качествами(работоспособностью) устройства включая любые требования(претензии) на клиническом эффекте и клинической безопасности, которую производитель хочет использовать. Также информация от процесса управления рисками необходима как вход(вклад). |
| ***A5.3. Methods*** | A5.3. Методы |
| The methods section of the protocol documents the plans for literature search, study selection, data collection, and analysis methods. It defines the literature search strategy and the inclusion/exclusion criteria for the documents found. | Секция методов протокола документирует планы относительно литературного поиска, выбора исследования(стадии), сбора данных и аналитических методов. Это определяет стратегию литературного поиска и включение/критерии исключения для найденных документов. |
| The protocol should include: | Протокол должен включить(учесть): |
|  the literature search methodology. |  методология литературного поиска. |
| The purpose of a literature search protocol is to plan the search before execution. It should be developed and executed by persons with expertise in information retrieval, having due regard to the scope of the clinical evaluation set out by the manufacturer. The involvement of information retrieval experts will help to optimize literature retrieval to identify all relevant published literature. | Цель протокола литературного поиска состоит в том, чтобы запланировать поиск перед выполнением. Это должно быть разработано(развивается) и выполнено лицами с экспертными знаниями в информационном поиске, имея должное внимание к контексту клинической оценки, определенной производителем. Участие экспертов по информационному поиску поможет оптимизировать литературный поиск, чтобы идентифицировать всю соответствующую(релевантную) опубликованную литературу. |
| The importance of a literature search protocol is for critical appraisal of the methods. The search strategy should be based on carefully constructed review questions. | Важность протокола литературного поиска для критической оценки методов. Стратегия поиска должна основываться на тщательно построенных вопросах об анализе(обзоре). |
|  the sources of data that will be used and a justification for their choice (see Appendix A4, Sources of literature) |  источники данных, которые будут использоваться и обоснование их выбора (см. Приложение A4, Источники литературы), |
|  the extent of any searches of scientific literature databases (the database search strategy); |  степень любых поисков(исследований) научных литературных баз данных (стратегия поиска базы данных); |
|  attempts to identify all published literature |  попытки идентифицировать всю опубликованную литературу |
|  which electronic databases are to be searched, with justification |  какие электронные базы данных должны быть обысканы с обоснованием |
|  the extent of any Internet searching and searching non-published information, including the search strategy and justification |  степень любого интернет-поиска и поиска неопубликованной информации, включая стратегию поиска и обоснование |
|  exact search terms and any limits |  точные критерии поиска и любые пределы(лимиты) |
|  limits for start and end dates of each search |  пределы(лимиты) для дат начала и даты окончания каждого поиска |
|  the selection/criteria (such as inclusion/exclusion criteria) to be applied to published literature and justification for their choice |  выбор/критерии (такой как включение/критерии исключения), чтобы быть примененным(наложенным) к опубликованной литературе и обоснованию их выбора |
|  strategies for addressing the potential for duplication of data across multiple publications; |  стратегии обращения потенциала для дублирования данных через многократные(разнообразные) публикации; |
|  strategies for avoiding retrieving publications of data generated and already held by the manufacturer |  стратегии предотвращения публикаций восстановления сформированных данных и уже поддержанных(проведенных) производителем |
|  the data collection plan that defines data management practices to ensure data integrity during extraction (e.g. quality control/second review of extracted data by additional reviewer) |  план сбора данных, который определяет практику управления данными, чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать) целостность данных во время извлечения (например, контроль качества / второй анализ(обзор) извлеченных данных дополнительным рецензентом) |
|  the appraisal plan, which defines the methods for appraising each publication, including the relevance of the data to the intended clinical use and the methodological quality of the data |  система оценок, которая определяет методы для оценки каждой публикации, включая уместность данных к намеченному клиническому использованию и методологическому качеству данных |
|  the analysis plan, which defines the methods for analysing the data including data processing and transformation |  аналитический план, который определяет методы для анализа данных включая обработку данных и трансформацию(преобразование) |
| Any deviations from the literature search protocol should be noted in the literature search report. | Любые отклонения от протокола литературного поиска должны быть отмечены в отчете о литературном поиске. |
| **A6. Appraisal of clinical data - examples of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety** | A6. Оценка клинических данных - примеры исследований, которые испытывают недостаток в научной достоверности демонстрации соответствующего(достаточного) клинического эффекта и/или клинической безопасности |
| ***a. Lack of information on elementary aspects:*** | a. Отсутствие информации об элементарных аспектах: |
| This includes reports and publications that omit disclosure of* the methods used
* the identity of products used
* numbers of patients exposed
* what the clinical outcomes were
* all the results the clinical study or investigation planned to investigate
* undesirable side-effects that have been observed
* confidence intervals/ calculation of statistical significance
* if there are intent-to-treat and per protocol populations: definitions and results for the two populations
 | Это включает(учитывает) отчеты и публикации, которые несовершают(опускают) раскрытие используемых методов, идентификация используемых продуктов, номера(числа) пациентов, которым подвергают(выставляют), каковы исходы болезни были, все результаты, которые клиническое исследование или исследование запланировали исследовать(расследовать), нежелательные побочные эффекты, которые наблюдались(соблюдались), интервалы времени/вычисление уверенности статистического значения, если есть намерение к удовольствию и за население протокола: определения и результаты для этих двух населения |
| ***b. Numbers too small for statistical significance*** | b. Числа, слишком маленькие для статистического значения |
| Includes publications and reports with inconclusive preliminary data, inconclusive data from feasibility studies, anecdotal experience, hypothesis papers and unsubstantiated opinions. | Включает(Учитывает) публикации и отчеты с неокончательными предварительными данными, неокончательными данными от технико-экономических обоснований, анекдотического опыта(случая), документов гипотезы и необоснованных мнений. |
| ***c. Improper statistical methods This includes*** | c. Неподходящие статистические методы Это включает(учитывает) |
|  results obtained after multiple subgroup testing, when no corrections have been applied for multiple comparisons. |  результаты получили после многократного(разнообразного) тестирования подгруппы, когда никакие исправления не были применены(наложены) для многократных(разнообразных) сравнений. |
|  calculations and tests based on a certain type of distribution of data (e.g. Gaussian distribution with its calculations of mean values, standard deviations, confidence intervals, t-tests, others tests), while the type of distribution is not tested, the type of distribution is not plausible, or the data have not been transformed. Data such as survival curves, e.g. implant survival, patient survival, symptom-free survival, are generally unlikely to follow a Gaussian distribution. |  вычисления и анализы на основе определенного типа распределения данных (например, Гауссовского распределения с его вычислениями средних значений, стандартных отклонений, доверительных интервалов, t-анализов, анализов других), в то время как тип распределения не проверен, тип распределения, не вероятны, или данные не были преобразованы. Данные, такие как продление действия изгибаются, например, продление действия имплантата, пациентое продление действия, бессимптомное продление действия, обычно вряд ли будет следовать за Гауссовским распределением. |
| ***d. Lack of adequate controls*** | d. Отсутствие надлежащего контроля |
| In the following situations, bias or confounding are probable in single arm-studies and in other studies that do not include appropriate controls: | В следующих ситуациях систематическая погрешность или смешивание вероятны в единственных(отдельных) исследованиях руки и в других исследованиях, которые не включают(учитывают) применимые средства управления: |
|  when results are based on subjective endpoint assessments (e.g. pain assessment). |  когда результаты основываются на субъективных экспертизах результата (например, экспертизе боли). |
|  when the endpoints or symptoms assessed are subject to natural fluctuations (e.g. regression to the mean when observing patients with chronic diseases and fluctuating symptoms, when natural improvement occurs, when the natural course of the disease in a patient is not clearly predictable). |  когда результаты или оцененные симптомы подвергаются естественным колебаниям (например, регресс к среднему, наблюдая(соблюдая) пациентов с хроническими болезнями и колеблясь симптомы, когда естественное улучшение происходит, когда естественное течение болезни в пациенте не ясно предсказуемо). |
|  when effectiveness studies are conducted with subjects that are likely to take or are foreseen to receive effective co-interventions (including over-the-counter medication and other therapies). |  когда исследования результативности будут проводиться с субъектами(предметами), которые, вероятно, возьмут или предсказаны, чтобы получить эффективные co-вмешательства (включая отпускаемое без рецепта лечение и другие методы лечения). |
|  when there may be other influencing factors (e.g. outcomes that are affected by variability of the patient population, of the disease, of user skills, of infrastructure available for planning/intervention/aftercare, use of prophylactic medication, other factors). |  когда могут быть другие факторы влияния (например, результаты, которые оказаны влияние вариабельностью популяции пациентов, болезни, пользовательских навыков, инфраструктуры, доступной для планирования/вмешательства/ухода за выздоравливающим, использования профилактического лечения, других факторов). |
|  when there are significant differences between the results of existing publications, pointing to variable and ill controlled influencing factors. |  когда есть существенные различия между результатами существующих публикаций, указывая на переменную и плохо факторы влияния, которыми управляют. |
| In the situations described above, it is generally not adequate to draw conclusions based on direct comparisons with external or historic data (such as drawing conclusions by comparing data from a clinical investigation with device registry data or with data from published literature). | В ситуациях, описанных выше, обычно не соответствующее(достаточное) сделать выводы на основе прямых сравнений с внешними или историческими данными (таких как то, чтобы делать выводы, сравнивая данные от клинического исследования с данными о реестре устройства или с данными от опубликованной литературы). |
| Different study designs may allow direct comparisons and conclusions to be drawn in these situations, such as randomised controlled design, cross-over design, or split-body design. | Другое(Различное) проектирование исследования(стадии) может позволить прямым сравнениям и заключениям быть оттянутыми(нарисованными) в этих ситуациях, такой, как рандомизировано проектирование, которым управляют, пересекающееся проектирование или проектирование органа разделения. |
| ***e. Improper collection of mortality and serious adverse events data*** | e. Неподходящее собрание смертности и данных о серьёзных нежелательных явлениях |
| Demonstration of adequate benefits and safety is sometimes based on mortality data or occurrence of other serious outcomes that limit a subject’s ability to live in his home and be available for follow-up contacts. In this type of study, | Демонстрация соответствующих(достаточных) преимуществ(пользы) и безопасности иногда на основе данных о смертности или возникновения других серьезных результатов, которые ограничивают способность субъекта(предмета) жить в его доме и быть доступными для контактов катамнеза. В этом типе исследования(стадии), |
|  consent of the subjects for contacting reference persons/institutions for retrieval of medical information should be obtained during recruitment; when subjects can no longer be found, outcomes should be investigated with the reference persons/institutions; |  согласие субъектов(предметов) для контакта со справочными лицами/учреждениями для поиска медицинской информации должно быть получено во время задействования; когда субъекты(предметы) больше не могут находиться, результаты должны быть исследованы(расследованы) со справочными лицами/учреждениями; |
|  the consequences of missing data on the results should be analysed (e.g. with a sensitivity analysis); alternatively, when patients can no longer be found and their outcomes cannot be identified, they should be considered to meet the SAE endpoint under investigation (e.g. the mortality endpoint of a study). |  последствия недостающих(пропавших) данных по результатам должны быть проанализированы (например, с анализом чувствительности); альтернативно, когда пациенты больше не могут находиться, и их результаты не могут быть идентифицированы, они, как должны полагать, встречают(выполняют) результат SAE под исследованием (например, результат смертности исследования(стадии)). |
| In mortality studies (and other studies addressing serious outcomes) procedures for investigating serious patient outcomes, numbers of subjects lost to follow-up, reasons why subjects leave the study, and the results of sensitivity analysis should be fully disclosed in reports and publications. | В исследованиях смертности (и других исследованиях, обратящих внимание (на) серьезные результаты) процедуры для исследования(расследования) серьезного состояния пациента, номера(числа) субъектов(предметов) проиграли катамнезу, причины, почему субъекты(предметы) оставляют исследование(стадию), и результаты анализа чувствительности должны быть полностью раскрыты в отчетах и публикациях. |
| ***f. Misinterpretation by the authors*** | f. Неверное истолкование авторами |
| Includes conclusions that are not in line with the results section of the report or publication, such as* reports and publications not correctly addressing lack of statistical significance/ confidence intervals that encompass the null hypothesis.
* effects too small for clinical relevance.
 | Включает заключения, которые не соответствуют секции результатов отчета или публикации, такой как отчеты и публикации не правильно обратящее внимание (на) отсутствие статистического значения/доверительных интервалов, которые охватывают нулевую гипотезу, эффекты, слишком небольшие для клинической уместности. |
| ***g. Illegal activities*** | g. Незаконная деятельность |
| Includes clinical investigations not conducted in compliance with local regulations. Clinical investigations are generally expected to be designed, conducted and reported in accordance with EN ISO 14155 or to a comparable standard, and in compliance with local regulations and the Declaration of Helsinki. | Включает(Учитывает) клинические исследования, не проводимые в соответствии с местными нормативными актами. Клинические исследования, как обычно ожидают, будут разработаны(предназначены), проведены и сообщены в соответствии с EN ISO 14155 или к сопоставимому стандарту, и в соответствии с местными нормативными актами и Декларацией Хельсинки. |
| **A7. Analysis of the clinical data - compliance to specific Essential Requirements** | A7. Анализ клинических данных - соответствие к конкретным Существенным Требованиям |
| While this appendix describes the needs for the clinical evaluation (MDD ER1, ER3, ER6; AIMDD ER1, ER2, ER5), there may be additional essential requirement(s) that need support of sufficient clinical evidence for the conformity assessment. | В то время как это приложение описывает потребности в клинической оценке (MDD ER1, ER3, ER6; AIMDD ER1, ER2, ER5), может быть дополнительное существенное требование (требования), которые нуждаются в поддержке достаточных клинических доказательств(данных) оценки соответствия. |
| ***A7.1. Conformity assessment with requirement on safety (MDD ER1/AIMDD ER1)*** | A7.1. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к безопасности (MDD ER1/AIMDD ER1) |
| The information materials supplied by the manufacturer (including label, IFU, available promotional materials including accompanying documents possibly foreseen by the manufacturer), should be reviewed to ensure they are consistent with the relevant clinical data appraised in stage 2 and that all the hazards, information on risk mitigation and other clinically relevant information have been identified appropriately. | Информационные материалы, поставляемые производителем (включая маркировку, IFU, доступные рекламные материалы включая сопроводительные документы, возможно предсказанные производителем), должен быть пересмотрен, чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать), что они совместимы с соответствующими(релевантными) клиническими данными, оцениваемыми на стадии 2 и что все опасности, информация о снижении риска и другой клинически релевантной информации были идентифицированы Надлежащим образом(соответственно). |
| Input from the risk management and the use of standards: | Вход(Вклад) от риск-менеджмента и использования стандартов: |
|  Risk management documents should determine if all identified hazards are fully covered by harmonised standards or other relevant standards or if there are gaps needed to be covered by clinical data. |  Документы риск-менеджмента должны определить, покрыты ли все идентифицированные опасности полностью гармонизированный стандартами или другими соответствующими(релевантными) стандартами или если есть пробелы, должен был быть покрыт клиническими данными. |
|  Risk management documents should determine if all identified risks relating to patient treatment, method of operation of the device or risks relating to usability have been minimised or if there are question regarding clinical risks that need to be solved. |  Документы риск-менеджмента должны определить, рискуют ли все идентифицированные риски, касающиеся пациентого лечения, метода операции устройства или, касаться удобства пользования, были минимизированы или если есть вопрос относительно клинических рисков, которые должны быть решены. |
|  Harmonised standards are generally expected to be applied in full in order to confer a presumption of conformity. |  Гармонизированный стандарты, как обычно ожидают, будут применены(наложены) полностью, чтобы присудить презумпцию(предположение) соответствия. |
|  If technical developments provide a higher level of safety than current harmonised standards, then the higher level of safety should be prioritised in order to meet the Essential Requirements on reducing the risks as far as possible, that risks must be compatible with a high level of protection of health and safety, and that side effects must be acceptable (MDD ER2 and ER3 and ER6; AIMDD ER1 and ER5). |  Если техническое развитие обеспечивает более высокий уровень безопасности, чем текущие гармонизированный стандарты, то более высокий уровень безопасности должен быть приоритезирован, чтобы удовлетворить Существенные Требования при снижении риска в максимально возможной степени, который риски должны быть совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности и этого, побочные эффекты должны быть приемлемыми (MDD ER2 и ER3 и ER6; AIMDD ER1 и ER5). |
| Examples: | Примеры: |
|  Electrical hazards should be covered by compliance to EN 60601-1 and applicable collateral standards regarding medical electrical equipment, so that the device will not compromise the safety and health of patients or users. Under these circumstances, residual risks regarding electrical hazards are acceptable and additional clinical data are not needed unless negative issues are detected during PMS activities. |  Электрические опасности должны быть покрыты соответствием к EN 60601-1 и применимым коллатеральным стандартам относительно медицинского электрооборудования, так, чтобы устройство не ставило под угрозу безопасность и здоровье пациентов или пользователей. При этих обстоятельствах остаточные риски относительно электрических опасностей приемлемы, и дополнительные клинические данные не необходимы, если отрицательные результаты не обнаружены во время мероприятий(практических заданий) PMS. |
|  Harmonised standards on usability (EN 62366 and if applicable EN 60601-1-6) are expected to be applied to ensure that usability aspects are taken into consideration during the device development. However, they do not give guidance on a detailed level of design, while usability aspects are known to cause or contribute to a large portion of incidents. Therefore, clinical data may be needed to prove that the risk of use error, due to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used, has been reduced as far as possible. |  Гармонизированный стандарты на удобстве пользования (EN 62366 и если применимо EN 60601-1-6), как ожидают, будут применены(наложены), чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать), что аспекты удобства пользования учтены во время разработки устройств. Однако они не дают указания на подробном уровне проектирования, в то время как аспекты удобства пользования, как известно, послужили причиной или способствуют значительной части инцидентов. Поэтому клинические данные могут быть необходимы, чтобы доказать, что риск ошибки использования, вследствие эргономических особенностей устройства и окружающей среды, в которой устройство предназначено, чтобы использоваться, был снижен в максимально возможной степени. |
| ***A7.2. Conformity assessment with requirement on acceptable benefit/risk profile (MDD ER1/AIMDD ER1)*** | A7.2. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к приемлемому профилю риск/польза (MDD ER1/AIMDD ER1) |
| It is expected,* that the clinical evaluation demonstrates that any risks which may be associated with the intended purpose are minimised and acceptable when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety; and
* that the IFU correctly describe the intended purpose of the device as supported by sufficient clinical evidence; and
* that the IFU contain correct information to reduce the risk of use error, information on residual risks and their management as supported by sufficient clinical evidence (e.g.

handling instructions, description of risks, warnings, precautions, contraindications, instructions for managing foreseeable unwanted situations). | Это ожидается, что клиническая оценка демонстрирует, что любые риски, которые могут быть связаны с намеченной целью, минимизируются и приемлемы, когда взвешено в отношении преимущества(польза) для пациента и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности; и что IFU правильно описывают намеченную цель устройства, как поддержано достаточными клиническими доказательствами(данными); и что IFU содержат правильную информацию, чтобы снизить риск ошибки использования, информации об остаточных рисках и их менеджменте, как поддержано достаточными клиническими доказательствами(данными) (например, инструкции по обращению с изделием, описание рисков, предупреждений, мер предосторожности, противопоказаний, инструкций для управления предсказуемых нежелательных ситуаций). |
| ***a. Evaluation of the description of the intended purpose of the device*** | a. Оценка описания намеченной цели устройства |
| The information materials supplied by the manufacturer (including label, IFU, available promotional materials including accompanying documents possibly foreseen by the manufacturer) should be reviewed. The evaluators should evaluate if the description provided by the manufacturer correctly identifies those medical conditions and target groups for which conformity with the relevant Essential Requirements has been demonstrated through sufficient clinical evidence. When reading the IFU, there should be no uncertainty for users as to when a given medical condition or medical indication or target population is covered by the CE marking or when it falls entirely under the user's own responsibility (off label use). | Информационные материалы, поставляемые производителем (включая маркировку, IFU, доступные рекламные материалы включая сопроводительные документы, возможно предсказанные производителем), должны быть пересмотрены. Эксперты по оценке должны оценить, если описание, предоставленное производителем правильно, идентифицирует те заболевания и целевые аудитории, для которых соответствие с соответствующими(релевантными) Существенными Требованиями было продемонстрировано через достаточные клинические доказательства(данные). Читая IFU, не должно быть никакой неопределенности для пользователей относительно того, когда данное состояние здоровья(заболевание) или медицинское показание или целевая группа населения покрыты СЕ маркировкой или когда это полностью подпадает под собственные обязанности(ответственность) пользователя (использование вне зарегистрированных показаний). |
| ***b. Evaluation of the device’s benefits to the patient*** | b. Оценка преимуществ устройства для пациента |
| Positive impacts of a device on the health of an individual should be meaningful (relevant for the patient) and measurable. The nature, extent, probability and duration of benefits should be considered. Benefits may include:* positive impact on clinical outcome (such as reduced probability of adverse outcomes, e.g. mortality, morbidity; or improvement of impaired body function),
* the patient's quality of life (significant improvements, including by simplifying care or improving the clinical management of patients, improving body functions, providing relief from symptoms),
* outcomes related to diagnosis (such as allowing a correct diagnosis to be made, provide earlier diagnosis of diseases or specifics of diseases, or identify patients more likely to respond to a given therapy),
* positive impact from diagnostic devices on clinical outcomes, or
* public health impact (such as to the ability of a diagnostic medical device to identify a specific disease and therefore prevent its spread, to identify phases, stages, location, severity or variants of disease, predict future disease onset).
 | Позитивное влияние устройства на здоровье частного лица должно быть значащим (релевантный для пациента) и измеримый. Характер(Природу), степень, вероятность и продолжительность преимуществ(пользы) нужно рассмотреть. Преимущества(Польза) могут включить(учесть) позитивное влияние на исход болезни (такой как уменьшенная(сокращенная) вероятность неблагоприятных результатов, например, смертность, заболеваемость; или улучшение сниженной функции органа), качество жизни пациента (существенные улучшения, включая, упрощая заботу(осторожность) или улучшая лечение пациентов, улучшая функции органа, обеспечивая освобождение(скидку) от симптомов), результаты, связанные с диагнозом (такие как разрешение правильного диагноза быть сделанным, предоставляют более ранний диагноз болезней или специфические особенности болезней, или идентифицируют пациентов более вероятно, чтобы реагировать на данную терапию), позитивное влияние от диагностических устройств на исходах болезни или влияние здравоохранения (такой относительно способности диагностического медицинского изделия идентифицировать конкретную(определенную) болезнь и поэтому предотвратить ее распространение, идентифицировать фазы, стадии, местоположение, тяжесть(серьезность) или варианты болезни, предсказать будущее начало болезни). |
| ***c. Quantification of benefit(s) to the patients*** | c. Определение количества пользы для пациентов |
| Defining specified *endpoints* is indispensable for setting up clinical investigations and properly performing the identification, appraisal, and analysis of the clinical data. | Определение указанных *результатов* обязательно для подготовки клинических исследований и должным образом выполнения идентификации, оценки и анализа клинических данных. |
|  Benefit(s) are often evaluated along a scale or according to specific endpoints or criteria (types of benefits), or by evaluating whether a pre-identified health threshold was achieved. The change in subjects’ condition or clinical management as measured on that scale, or as determined by an improvement or worsening of the endpoint, determines the magnitude of the benefit(s) in subjects. Variation in the magnitude of the benefit across a population may also be considered. |  Польза (польза) часто оценивается вдоль масштаба(шкалы) или согласно конкретным результатам или критериям (типы преимуществ(пользы)), или оценивая, был ли достигнут предварительно идентифицированный медицинский порог. Изменение в условии(состоянии) субъектов(предметов) или лечении, как измерено в том масштабе(шкале), или, как определено улучшением или ухудшением результата, определяет величину пользы (пользы) в субъектах(предметах). Изменение(Разновидность) в величине пользы через население можно также рассмотреть. |
|  The clinical relevance of these changes should be discussed and justified. |  Клиническая уместность этих изменений(замен) должна быть обсуждена и подтверждена. |
|  Ideally, these parameters should be directly clinically relevant. |  Идеально, эти параметры должны быть непосредственно клинически релевантными. |
|  In certain cases benefits can be assumed when validated surrogate endpoints are met (such as obtaining certain results with laboratory tests or measurements of anatomical or physiological properties). |  В определенных случаях могут быть приняты(предположены) преимущества(польза), когда валидированные суррогатные результаты встречены(выполнены) (такие как получение определенных результатов с лабораторными испытаниями или измерениями анатомических или физиологических свойств). |
|  Based on the current state of medical knowledge, the evaluators shall justify and document the clinical relevance of endpoints used for the clinical evaluation of a device and demonstrate the validity of all surrogate endpoints (if surrogate endpoints have been used). |  На основе текущего состояния медицинских знаний эксперты по оценке должны подтвердить и документировать клиническую уместность результатов, используемых для клинической оценки устройства, и продемонстрировать достоверность(срок действия;доказанность) всех суррогатных результатов (если суррогатные результаты использовались). |
| *The probability of the patient experiencing one or more benefit(s) is another important aspect of evaluating benefits and the clinical performance of a device.* | *Вероятность пациента, испытывающего одну или более пользы (пользы), является другим важным аспектом оценки преимуществ(пользы) и клинического эффекта устройства.* |
|  Based on the clinical data provided and on a sound statistical approach, a reasonable prediction of the proportion of "responders" out of the target group or subgroups should be made. |  На основе клинических предоставленных данных и на звуковом(нормальном) статистическом подходе, должен быть сделан обоснованный прогноз пропорции «отвечающих организмов» из целевой аудитории или подгрупп. |
|  The data may show that a benefit may be experienced only by a small proportion of patients in the target population, or, on the other hand, that a benefit may occur frequently in patients throughout the target population. It is also possible that the data will show that different patient subgroups are likely to experience different benefits or different levels of the same benefit. |  Данные могут показать, что польза может быть испытана только маленькой пропорцией пациентов в целевой группе населения, или, с другой стороны, что польза может произойти(встретиться) часто у больных всюду по целевой группе населения. Также возможно, что данные покажут, что другие(различные) пациентые подгруппы, вероятно, испытают другие(различные) преимущества(пользу) или разные уровни той же пользы. |
|  If the subgroups can be identified, the device may be indicated for those subgroups only. |  Если подгруппы могут быть идентифицированы, устройство может быть обозначено для тех подгрупп только. |
|  In some cases, however, the subgroups may not be identifiable. Magnitude and probability of clinical benefits will have to be put together when weighing benefits against risks. |  Однако, в некоторых случаях, подгруппы могут быть неидентифицируемыми. Величина и вероятность клинических преимуществ должны будут быть соединены сравнением пользы относительно рисков. |
|  A large benefit experienced by a small proportion of subjects may raise different considerations than does a small benefit experienced by a large proportion of subjects. For example, a large benefit, even if experienced by a small population, may be significant enough to outweigh risks, whereas a small benefit may not, unless experienced by a large population of subjects. |  Большая польза, испытанная маленькой пропорцией субъектов(предметов), может поднять другие(различные) соображения, чем делает небольшую пользу, испытанную значительной долей субъектов(предметов). Например, большая польза, даже если опытный небольшим населением, может быть достаточно значительной, чтобы перевесить риски, тогда как небольшая польза не может, если не испытано значительной частью населения субъектов(предметов). |
| *The duration of effect(s) (i.e. how long the benefit can be expected to last for the patient, if* | *Продолжительность эффекта (эффектов) (т.е. сколько времени польза, как могут ожидать, продлится пациента, если* |
|  applicable to the device) |  применимый к устройству) |
|  The duration should be characterised (for example as a statistical distribution) on the basis of sound clinical data and appropriate statistical approaches. |  Продолжительность должна быть характеризована (например, как статистическое распределение) на основе звуковых(нормальных) клинических данных и применимых статистических подходов. |
|  PMCF will be decisive to refine and corroborate reasonable predictions over time. |  PMCF будет решающим, чтобы усовершенствовать и подтверждать обоснованные прогнозы в течение долгого времени. |
|  The mode of action may play an important role: Some treatments are curative, whereas, some may need to be repeated frequently over the patient’s lifetime. |  Способ действия может играть важную роль: Некоторое лечение лечебное, тогда как, некоторые, возможно, должны быть повторены часто по сроку службы пациента. |
|  To the extent that it is known, the duration of a treatment’s effect may directly influence how its benefit is defined. Treatments that must be repeated over time may introduce greater risk, or the benefit experienced may diminish each time the treatment is repeated. |  До такой степени, что это известно, продолжительность эффекта лечения может непосредственно влиять, как его польза определена. Лечение, которое должно быть повторено в течение долгого времени, может вводить больший риск, или опытная польза может уменьшиться каждый раз, когда лечение повторено. |
|  The evaluation of the duration of effect should take into consideration current knowledge/the state of the art and available alternatives. |  Оценка продолжительности эффекта должна учесть современные знания / современные и доступные альтернативы. |
| ***d. Evaluation of the clinical risks of devices*** | d. Оценка клинических рисков устройств |
| The risk management documents are expected to identify the risks associated with the device and how such risks have been addressed. The clinical evaluation is expected to address the significance of any risks that remain after design risk mitigation strategies have been employed by the manufacturer. | Документы риск-менеджмента, как ожидают, идентифицируют риски, связанные с устройством и как были устранены такие риски. Клиническая оценка, как ожидают, обратит внимание (на) значение любых рисков, которые остаются после того, как стратегии снижения риска проектирования использовались производителем. |
| PMS reports are compiled by the manufacturer and often include details of the device’s regulatory status (countries in which the device is marketed and date of commencement of supply), regulatory actions undertaken during the reporting period (e.g. recalls, notifications), a tabulation of incidents (particularly serious adverse events/incidents, including deaths, stratified into whether the manufacturer considers them to be device-related or not) and estimates of the incidence of incidents. | Отчеты PMS собраны производителем и часто включают в себя подробные данные регулирующего статуса устройства (страны, в которых устройство представлено на рынке и дата начала поставки), регулирующие действия, предпринятые в течение отчетного периода (например, отзывы, уведомления(нотификации;регистрации)), табулирование инцидентов (в частности серьезные неблагоприятные события/инциденты, включая смертельные случаи, стратифицированные в то, полагает ли производитель, что они связаны с устройством или не), и оценки уровня инцидентов. |
| Post-marketing data about incidents are generally more meaningful when related to usage but caution is needed. The extent of user reporting in the medical devices vigilance system may vary considerably between countries, users, and type of incident. Considerable under-reporting by users is expected. However, the analyses of data within these reports may, for some devices, provide reasonable assurance of both clinical safety and performance. | Постмаркетинговые данные об инцидентах обычно более значащие, когда связано с использованием, но осторожность необходима. Степень пользователя, сообщающего в системе системы бдительности медицинских изделий, может измениться значительно между странами, пользователями и типом инцидента. Значительное занижение сведений пользователями ожидается. Однако исследования данных в рамках эти отчеты, для некоторых устройств, могут обеспечить обоснованную гарантию и клинической безопасности и эксплуатационных качеств(работоспособности). |
| It may be helpful to provide a table summarising device-related incidents, paying particular attention to serious adverse events/incidents, with comments on whether observed devicerelated incidents are predictable on the basis of the mode of action of the device. | Может быть полезно обеспечить таблицу, суммирующую связанные с устройством инциденты, обратив особое внимание на серьезные неблагоприятные события/инциденты, с комментариями, предсказуемы ли наблюдаемые(соблюденные) devicerelated инциденты на основе способа действия устройства. |
| To demonstrate the extent of the probable risk(s)/ harm(s), the following factors - individually and in the aggregate - should be addressed: | Чтобы продемонстрировать степень вероятного риска (рисков) / вред (вред), следующие факторы - индивидуально и в скоплении - должны быть обратимы внимание (на): |
| * Nature severity, number and rates of harmful events associated with the use of the device:
 |  Тяжесть(Серьезность) природы, номер(число) и ставки(показатели) вредных событий связались с использованием устройства: |
| * + Device-related serious adverse events/ incidents: Those events that may have been or were attributed to the use of the device and produce an injury or illness that is life- threatening, results in permanent impairment or damage to the body, or requires medical or surgical intervention to prevent permanent harm to the body.
 | Связанные с устройством серьезные неблагоприятные события/инциденты: Те события, которые, возможно, были или были отнесены использованию устройства и производят ущерб или болезнь, которая опасна для жизни, приводит к необратимому ухудшению или повреждению органа, или требует, чтобы медицинское или хирургическое вмешательство предотвратило постоянный вред органу. |
| * + Device-related non-serious/ non-reportable harmful events: Those events that may have been or were attributed to the use of the device and that do not meet the criteria for classification as a device-related serious adverse events/ incidents.
 | Связанные с устройством non-serious/non-reportable вредные события: Те события, которые, возможно, были или были отнесены использованию устройства и которые не соответствуют критериям для классификации как связанные с устройством серьезные неблагоприятные события/инциденты. |
| * + Procedure-related incidents: Harm to the patient that results from use of the device but is not caused by the device itself. For example, anaesthetic-related complications associated with the implantation of a device.
 | Связанные с процедурой инциденты: Вредите пациенту, который следует из использования устройства, но не послужился причиной самим устройством. Например, связанные с болеутоляющим средством сложности связались с имплантацией устройства. |
| * Probability of a harmful event: The proportion of the intended population that would be expected to experience a harmful event; whether an event occurs once or repeatedly may be factored into the measurement of probability.
 |  Вероятность вредного события: пропорция намеченного населения, которое, как ожидали бы, испытает вредное событие; имеет ли событие место один раз или неоднократно может факторизироваться в измерение вероятности. |
| * Duration of harmful events (i.e., how long the adverse consequences last): Some devices can cause temporary, minor harm; some devices can cause repeated but reversible harm; and other devices can cause permanent, debilitating injury. The severity of the harm should be considered along with its duration.
 |  Продолжительность вредных событий (т.е. сколько времени негативные последствия длятся): Некоторые устройства могут нанести временный, незначительный ущерб; некоторые устройства могут нанести повторенный но обратимый ущерб; и другие устройства могут нанести постоянные, изнурительные повреждения. Тяжесть(Серьезность) вреда нужно рассмотреть вместе с его продолжительностью. |
| * Risk from false-positive or false-negative results for diagnostic medical devices:
 |  Риск от ложноположительных или ложноотрицательных результатов для диагностических медицинских изделий: |
| * + if a diagnostic device gives a false-positive result, the patient might, for example, receive an unnecessary treatment and incur all the risks that accompany that treatment, or might be incorrectly diagnosed with a serious disease;
 | Если диагностическое устройство дает ложноположительный результат, пациент мог бы, например, пройти ненужное лечение и подвергнуться всем рискам, которые сопровождают то лечение или могли бы быть неправильно диагностированы с серьезной болезнью; |
| * + if a diagnostic device gives a false-negative result, the patient might not receive an effective treatment (thereby missing out on the benefits that treatment would confer), or might not be diagnosed with the correct disease or condition;
 | Если диагностическое устройство дает ложноотрицательный результат, пациент не мог бы пройти эффективное лечение (таким образом, пропускающий пользу, которую лечение принесет), или не мог бы быть диагностирован с правильной болезнью или условием(состоянием); |
| * + other risks associated with false-positives and false-negatives.
 | Другие риски связались с ложными положительными сторонами и ложными отрицаниями. |
| * It is also important to look at the totality of the harmful events associated with the device. The number of different types of harmful events that can potentially result from using the device and the severity of their aggregate effect has to be considered. When multiple harmful events occur at once, they have a greater aggregate effect.
 |  Также важно посмотреть на все количество вредных событий, связанных с устройством. Номер(Число) различных типов вредных событий, которые могут потенциально следовать из использования устройства и тяжести(серьезности) их совокупного эффекта, нужно рассмотреть. Когда многократные(разнообразные) вредные события имеют место сразу, они имеют больший совокупный эффект. |
| * Comment specifically on any clinical data that identifies hazards not previously considered in the risk management documentation, outlining any additional mitigation required (e.g. design modification, amendment of information materials supplied by the manufacturer such as inclusion of contraindications in the IFU).
 |  Прокомментируйте специфично любые клинические данные, которые идентифицируют опасности, которые не ранее рассматривают в документации риск-менеджмента, обрисовывая в общих чертах любое дополнительное требуемое смягчение (например, модификация проектирования, поправка информационных материалов, поставляемых производителем, такие как включение противопоказаний в IFU). |
| ***e. Evaluation of acceptability of the benefit/risk profile*** | e. Оценка приемлемости профиля риск/польза |
| * Evaluate if the clinical data on benefits and risks are acceptable for all medical conditions and target populations covered by the intended purpose when compared with the current state of the art in the corresponding medical field and whether limitations need to be considered for some populations and/or medical conditions.
 |  Оцените, если клинические данные по преимуществам(пользе) и рискам приемлемы для всех заболеваний и целевых групп населения, покрытых намеченной целью при сравнении с текущим состоянием искусства в соответствующей медицинской области(поле деятельности) и нужно ли ограничения рассмотреть для некоторого населения и/или заболеваний. |
| * The current knowledge/ state of the art therefore needs to be identified and defined, possibly also relevant benchmark devices and medical alternatives available to the target population. Typically, documentation of the clinical background shall include the following information:
 |  Современные знания / современное состояние науки и техники поэтому должны быть идентифицированы и определены, возможно также соответствующие(релевантные) эталонные устройства и медицинские альтернативы, доступные целевой группе населения. Как правило, документация клинического фона должна включать(учитывать) следующую информацию: |
| * + clinical background
 | Клинический фон: |
| * + - information on the clinical condition(s) to be treated, managed, or diagnosed
 |  информация о клиническом условии (условиях), которое будет лечиться, справилась или диагностировала; |
| * + - prevalence of the condition(s)
 |  распространенность условия (условий); |
| * + - natural course of the condition(s)
 |  естественный курс условия (условий); |
| * + other devices, medical alternatives available to the target population, including evidence of clinical performance and safety
		- historical treatments
		- medical options available to the target population (including conservative, surgical and medicinal)
		- existing devices, benchmark device
 |  другие устройства, медицинские альтернативы, доступные целевой группе населения, включая доказательства(данные) клинического эффекта и безопасности историческое лечение, медицинские варианты, доступные целевой группе населения (включая консервативный, хирургическое и лекарственное), существующие устройства, сопоставляют устройств. |
| * Sufficient detail of the clinical background is needed so that the state of the art can be accurately characterised in terms of clinical performance, and clinical safety profile. The selection of clinical data that characterises the state of the art should be objective and not selective of data on the basis of being favourable for the device under evaluation. Information should be provided on alternative approaches that have been used or considered and their benefits and drawbacks. Deficiencies in current therapies should be identified from a critical and comprehensive review of relevant published literature. The literature review should demonstrate if the device addresses a significant gap in healthcare provision. Where there is no such clinical need, the design solution needs to show an improved or at least equivalent benefit/risk profile compared to existing products or therapies.
 |  Достаточная подробность(деталь) клинического фона необходима так, чтобы современное состояние науки и техники могло быть точно характеризовано с точки зрения клинического эффекта и клинического профиля безопасности. Выбор клинических данных, которые характеризуют современное состояние науки и техники, должен быть объективным и не выборочным из данных на основе того, чтобы быть благоприятным для устройства при оценке. Информация должна быть предоставлена об альтернативных подходах, которые использовали или рассмотрели и их преимущества(польза) и недостатки(возвраты пошлины). Дефекты(Недостаточность) в текущих методах лечения должны быть идентифицированы из критического и всеобъемлющего обзора соответствующей(релевантной) опубликованной литературы. Литературный обзор должен продемонстрировать, обратит ли устройство внимание (на) значительный пробел в предоставлении(условии) здравоохранения. Где нет такой клинической потребности, дизайнерское(проектное) решение должно показать улучшенный или по крайней мере эквивалентный профиль риск/польза по сравнению с существующими продуктами или методами лечения. |
| * If or when treatment comparability versus accepted therapy is not available at the time of placing on the market, this should be clearly described in the device IFU.
 |  Если или когда сопоставимость лечения по сравнению с принятой терапией не доступна во время размещения в рынок, это должно быть ясно описано в устройстве IFU. |
| * Even if a device cannot compete with an agreed first-line treatment or the best in class, it may add to the portfolio of acceptable treatments, as even a first-line treatment will likely have contraindications or non-responders.
 |  Даже если устройство не может конкурировать с согласованным первичным лечением или лучшим в классе, оно может добавить к портфелю приемлемого лечения, поскольку даже у первичного лечения, вероятно, будут противопоказания или неотвечающие организмы. |
| * Devices, that might not be best-in-class, might provide sufficient clinical evidence for an acceptable benefit/risk-profile for specific, defined subgroups or even superior clinical performance under specific conditions (e.g. emergency outdoor conditions).
 |  Устройства, которые не могли бы быть лучшими в своем классе, могли бы предоставить достаточные клинические доказательства для приемлемой пользы/профиля рисков для конкретных(определенных), определенных подгрупп или еще превосходящего клинического эффекта при особых условиях (например, экстренные наружные условия). |
| * The position within the treatment portfolio has to be specified properly in the clinical evaluation report and other relevant documentation.Example: A system for deep brain stimulation has a proven effectiveness for the treatment of depression. However, the implantation of electrodes in the brain is associated with major risks. Less invasive treatment options are available to patients suffering from depression. Taking into account the available treatment portfolio, the manufacturer has limited the medical indication of the device to "therapy resistant depression", which is reflected in the IFU and in other relevant documentation.
 |  Позиция(Положение) в рамках портфель лечения должна быть указана должным образом в клиническом отчете об оценке и другой соответствующей(релевантной) документации.Пример: у системы для глубокого мозгового стимулирования есть доказанная результативность для лечения депрессии. Однако имплантация электродов в мозгу связана с главными рисками. Меньше инвазивных вариантов лечения доступно пациентам, страдающим от депрессии. Принимая во внимание доступный портфель лечения, производитель ограничил медицинское показание устройства к «терапии устойчивая депрессия», которая отражена в IFU и в другой соответствующей(релевантной) документации. |
| ***A7.3. Conformity assessment with requirement on performance (MDD ER3/AIMDD ER2)*** | A7.3. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к эксплуатационным качествам(работоспособности) (MDD ER3/AIMDD ER2) |
| The devices must achieve the performances intended by the manufacturer. The ability of a medical device to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer needs to be demonstrated, including any direct or indirect medical effects on humans as well as the clinical benefit on patients resulting from the technical or functional, including diagnostic characteristics of a device, when used as intended by the manufacturer. | Устройства должны достигнуть эксплуатационных качеств(работоспособности), предназначенных производителем. Способность медицинского изделия достигнуть его намеченной цели, как заявлено(требуется) производителем должна быть продемонстрирована, включая любые прямые или косвенные медицинские эффекты на людей, а также клиническую пользу над пациентами, следующими из технического или функционального, включая диагностические характеристики(особенности) устройства, когда используется, как предназначено производителем. |
| Clinical performance includes any claims about clinical properties and safety of the device that the manufacturer intends to use. It is expected that the devices achieve their intended performances during normal conditions of use, and that the intended performances are supported by sufficient clinical evidence. | Клинический эффект включает(учитывает) любые требования(претензии) о клинических свойствах и безопасности устройства, которое производитель намеревается использовать. Ожидается, что устройства достигают своих намеченных эксплуатационных качеств(работоспособности) во время нормальных условий использования, и что намеченные эксплуатационные качества поддержаны достаточными клиническими доказательствами(данными). |
| Evaluation of clinical performance can vary widely between device groups, especially between therapeutic and diagnostic devices. The following list gives examples of performance data relevant particularly to diagnostic devices: | Оценка клинического эффекта может значительно различаться у групп устройства, особенно у терапевтических и диагностических устройств. Следующий список дает примеры характеристик(показателей продуктивности), относящихся в частности(особенно) к диагностическим устройствам: |
|  Reproducibility of independent acquisition of images (same patient, same machine, different operator and interpreter). |  Воспроизводимость независимого приобретения изображений(образов) (тот же пациент, та же машина, другой(различный) оператор и переводчик). |
|  Reproducibility of independent reporting of images (same patient, same machine, same images, different interpreter/analyser). |  Воспроизводимость независимой подготовки отчета изображений(образов) (тот же пациент, та же машина, те же изображения(образы), другой(различный) переводчик/анализатор). |
|  Diagnostic sensitivity and specificity of the test for major clinical indications; positive and negative predictive values according to varying pre-test probabilities. |  Диагностическая чувствительность и специфичность анализа на основные клинические индикаторы(признаки); положительные и отрицательные прогнозирующие значения(стоимости;ценности) согласно изменению предварительных вероятностей. |
|  Comparisons of performance of new iterations of diagnostic software against previous software versions. |  Сравнения эксплуатационных качеств(работоспособности) новых итераций диагностического программного обеспечения в отношении предыдущие версии программного обеспечения. |
|  Normal values by age and gender, covering all groups in which the diagnostic system may be used. |  Нормальные значения(стоимости;ценности) к возрасту и полу, охватывая все группы, в которых может использоваться диагностическая система. |
| ***A7.4. Conformity assessment with requirement on acceptability of undesirable side-effects (MDD ER6/AIMDD ER5)*** | A7.4. Оценка соответствия с требованием(потребностью) к приемлемости нежелательных побочных эффектов (MDD ER6/AIMDD ER5) |
| Any undesirable side-effect must constitute an acceptable risk when weighed against the performances intended. | Любой нежелательный побочный эффект должен составить приемлемый риск, когда взвешено в отношении предназначенные эксплуатационные качества. |
| In order to evaluate the acceptability of the side-effects of a device:* there needs to be clinical data for the evaluation of the nature, severity and frequency of potential undesirable side-effects;
 | Чтобы оценить приемлемость побочных эффектов устройства должны быть клинические данные для оценки характера(природы), тяжести(серьезности) и частоты потенциальных нежелательных побочных эффектов; |
| * the clinical data should contain an adequate number of observations (e.g. from clinical investigations or PMS) to guarantee the scientific validity of the conclusions relating to undesirable side-effects and the performance of the device;
 |  клинические данные должны содержать соответствующий(достаточный) номер(число) наблюдений (например, от клинических исследований или PMS), чтобы гарантировать научную достоверность заключений, касающихся нежелательных побочных эффектов и эксплуатационных качеств(работоспособности) устройства; |
| * in order to evaluate if undesirable side-effects are acceptable, consideration has to be given to the state of the art, including properties of benchmark devices and medical alternatives that are currently available to the patients, and reference to objective performance criteria from applicable standards and guidance documents.
 |  чтобы оценить, если нежелательные побочные эффекты приемлемы, внимание должно быть уделено современному состоянию науки и техники, включая свойства эталонных устройств и медицинских альтернатив, которые в настоящее время доступны пациентам и ссылке на объективные критерии эксплуатационных качеств(работоспособности) из применимых стандартов и руководящих документов. |
| If there is lack of clinical data or an insufficient number of observations, conformity with the requirement on acceptability of undesirable side-effects is not fulfilled. | Если есть отсутствие клинических данных или недостаточный номер(число) наблюдений, соответствие с требованием(потребностью) к приемлемости нежелательных побочных эффектов не выполнено. |
| Example: | Пример: |
| A reasonable probability (80%) of observing at least one event of an undesirable side-effect when 15 subjects are studied requires a side-effect with an actual probability of 10%. If only 15 patients have been studied, from a statistical point of view, there could be serious side-effects with an actual probability of 10% that have not had a reasonable chance to be detected. The device would only be acceptable (for any type and severity of undesirable side-effects), if that magnitude is acceptable when weighted against the performance of the device and the current state of the art. | Обоснованная вероятность (80%) наблюдения по крайней мере одного события нежелательного побочного эффекта, когда 15 субъектов(предметов) изучены, требует побочного эффекта с фактической вероятностью 10%. Если только 15 пациентов были изучены со статистической точки зрения, могли бы быть серьезные побочные эффекты с фактической вероятностью 10%, у которых не было обоснованного, оказываются обнаруженный. Устройство только было бы приемлемо (для любого типа и тяжести(серьезности) нежелательных побочных эффектов), если та величина приемлема, когда взвешено в отношении эксплуатационные качества устройства и текущее состояние искусства. |
| The table below shows corresponding numbers for undesirable side-effects with an actual probability of 10%, 5% and 1%. | Таблица ниже шоу(выставок) соответствующие номера(числа) для нежелательных побочных эффектов с фактической вероятностью 10%, 5% и 1%.! |

|  | Case 1 | Case 2 | Case 3 |  | случай 1 | случай 2 | случая 3 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Chance of observing at least 1 event (P) | 80% | 80% | 80% | Шанс наблюдения по крайней мере 1 события (P) | 80% | 80% | 80% |
| Actual probability of event | 10% | 5% | 1% | Фактическая вероятность события | 10% | 5% | 1% |
| Number of subjects studied (n) | 15 | 32 | 161 | Номер(Число) субъектов(предметов) изучил (n) | 15 | 32 | 161 |
| The threshold proposed as acceptable for any new device will depend on the severity and detectability of side effects concerned. |  |  |  | Порог сделал предложение, поскольку приемлемый для любого нового устройства будет зависеть от тяжести и выявляемости затронутых побочных эффектов. |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A8. Devices for unmet medical needs - aspects to consider** | A8. Устройства для невыполненных медицинских потребностей - аспекты, чтобы рассмотреть |
| Like all medical devices, medical devices for unmet medical needs must fully comply with the Essential Requirements in order to be CE-marked. The evaluators should assess whether devices deliver clinical benefits to patients for* medical conditions that are life threatening, or cause permanent impairment of a body function, and
* for which current medical alternatives are insufficient or carry significant risks.
 | Как все медицинские изделия, медицинские изделия для невыполненных медицинских потребностей должны полностью соответствовать Существенным Требованиям, чтобы быть СЕ маркированный. Эксперты по оценке должны оценить, поставляют ли устройства клинические преимущества(пользу) для пациентов для заболеваний, которые опасны для жизни, или послужили причиной необратимое ухудшение функции органа, и для которого текущие медицинские альтернативы недостаточны или несут значительные риски. |
| Corresponding devices are referred to as "breakthrough products" in this Appendix. | Соответствующие устройства упоминаются как «продукты инновационного решения» в этом Приложении. |
| ***a. Breakthrough products*** | a. Принципиально новые продукты |
| In exceptional cases, major benefits may justify relatively high levels of uncertainty, and access to the market may be granted on the basis of limited clinical evidence such as* experience available from compassionate use/ humanitarian exemption programs, use of custom-made devices, results of feasibility studies;
* limited long-term data
 | В исключительных случаях главные преимущества(польза) могут подтвердить относительно высокий уровень неопределенности, и доступ на рынок можно предоставить на основе ограниченных клинических доказательств(данных), таких как опыт(случай), доступный от применения из соображений гуманности / программы исключения по гуманитарным соображениям, использование изготовленных на заказ устройств, результаты технико-экономических обоснований; ограниченные долгосрочные данные. |
| In addition to general aspects described in this MEDDEV document, the evaluators should fully disclose the situation and address the following items in the clinical evaluation report: | В дополнение к общим аспектам, описанным в этом документе MEDDEV, эксперты по оценке должны полностью раскрыть ситуацию и адрес следующие пункты в клиническом отчете об оценке: |
| * the exact intended purpose, including the medical indication (if applicable to the device), the product was developed for and whether residual risks and uncertainties or unanswered questions are considered acceptable in this indication (often a niche indication);
 |  точная намеченная цель, включая медицинское показание (если применимо к устройству), продукт был разработан(развивается) для и считают ли остаточные риски и неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы приемлемыми в этом индикаторе (часто нишевой индикатор); |
| * explanations of why current medical alternatives are considered to be insufficient or to carry significant risks;
 |  объяснения того, почему текущие медицинские альтернативы считаются недостаточными или понести значительные риски; |
| * explanations of the benefits delivered by the device under evaluation;
 |  объяснения преимуществ поставлены устройством при оценке; |
| * whether the IFU clearly describe
	+ the exact intended purpose (including medical indications) and any limitations,
	+ the limited clinical experience,
	+ uncertainties or unanswered questions about residual risks and benefits to patients19
 | Описывают ли IFU ясно точную намеченную цель (включая медицинские показания) и какие-либо ограничения, ограниченный клинический опыт(случай), неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы об остаточных рисках и преимуществах(пользе) для пациентов19; |
| * the need to set up a stringent PMCF plan with information on
	+ the type and quality of data that needs to be generated in the post-market phase in order to further evaluate the clinical performance and clinical safety of the device;
 | Потребность установить(настроить) строгий план PMCF с информацией о типе и качестве данных, которые должны быть сформированы в пост-маркетинговой фазе, чтобы далее оценить клинический эффект и клиническую безопасность устройства; |
| * + how to generate data in a timely manner and aspects thereof, including projections on the numbers of patients that will be managed with the device per year;
 | Как сформировать данные своевременно и аспекты этого, включая прогнозы на номерах(числах) пациентов, которые будут излечены устройством в год; |
| * + in the following cases, the manufacturer should aim at including all patients in PMCF studies:
 | В следующих случаях производитель должен стремиться включая всех пациентов в исследованиях PMCF: |
| * + - a device that carries significant risks (i.e. expected to cause serious adverse events), or
 |  устройство, которое несет значительные риски (т.е. ожидаемый послужить причиной серьезные нежелательные явления), или |
| * + - a device for rare diseases.
 |  устройство для редких заболеваний. |
| * the need to actively update the clinical evaluation report when new significant information become available, and in accordance with Section 6.2.3 b of the present document.
 |  потребность активно обновить клинический отчет об оценке, когда новая значительная информация становятся доступными, и в соответствии с Секцией 6.2.3 b существующего документа. |
| In these exceptional cases, notified bodies should perform annual assessments of the updated clinical evaluation reports and the results of PMCF studies. | В этих исключительных случаях NBs должна выполнить ежегодные экспертизы обновленных клинических отчетов об оценке и результаты исследований PMCF. |
| 19 Example: “No serious long-term adverse effects have been reported to date”. This would be an inadequate description of limited experience and of uncertainties as to residual risks. | 19 Пример: “Ни о каких серьёзных долгосрочных неблагоприятных воздействиях не сообщили до настоящего времени”. Это было бы несоответствующим(недостаточным) описанием ограниченного опыта(случая) и неопределённости относительно остаточных рисков. |
| ***b. Subsequent products*** | b. Более поздние (последующие) продукты |
| Devices that enter the market subsequent to a therapeutic/diagnostic breakthrough can not be judged by the same criteria as listed above for breakthrough devices. When performing a clinical evaluation for these devices, the following considerations should be taken into account: | Устройства, которые выходят на рынок, более поздний за терапевтическим/диагностическим инновационным решением, не могут быть оценены по тем же критериям, как упомянуто выше для устройств инновационного решения. Выполняя клиническую оценку для этих устройств, следующие соображения должны быть приняты во внимание: |
|  when a device enters the market subsequent to a therapeutic/diagnostic breakthrough, clinical evidence is likely to have evolved rapidly since the first breakthrough device became available |  когда устройство выйдет на рынок, более поздний за терапевтическим/диагностическим инновационным решением, клинические доказательства(данные), вероятно, разовьются быстро, так(с тех пор) как первое устройство инновационного решения стало доступным |
|  with the evolving body of evidence, entering the market with large uncertainty may no longer be legitimate |  с развивающейся доказательной базой, выходя на рынок с большой неопределенностью больше не может быть законным |
|  if PMCF data are required, PMCF Studies should also be foreseen for devices that enter the market subsequent to a therapeutic/therapeutic breakthrough |  если данные PMCF требуются, Исследования PMCF должны также быть предсказаны для устройств, которые выходят на рынок, более поздний за терапевтическим/терапевтическим инновационным решением |
| **A9. Clinical evaluation report - proposed table of contents, examples of contents** | A9. Клинический отчёт об оценке - предложил оглавление, примеры содержания |
| Examples of contents that are shown in the table are for illustration. The contents of the clinical evaluation report will vary according to the nature and history of the device under evaluation. | Примеры содержания, которое показано в таблице, для иллюстрации. Содержание клинического отчета об оценке изменится согласно характеру(природе) и истории устройства при оценке. |

| **Table of contents** | **Example of contents** | **Оглавление** | **Пример содержания** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Summary | Executive summary, summary for external purposes.This section should summarise the determination of the benefit/risk profile in the intended target groups and medical indications, and the demonstration of acceptability of that profile based on the state of the art in the medical fields concerned. | 1. Резюме | Основные положения, резюме во внешних целях..Эта секция должен суммировать определение профиля риск/польза в намеченных целевых аудиториях и медицинских показаниях и демонстрации приемлемости того профиля на основе современного состояния науки и техники в медицинских затронутых областях(полях деятельности). |
| 2. Scope of the clinical evaluation. | See Section 7 and Appendix A3.Identification of devices covered by this clinical evaluation report, products, models, sizes, software versions, accessories, their proprietary names, code names assigned during device development. Name and address of the manufacturer.Whether this clinical evaluation is submitted to the AIMDD as amended by directive 2007/47/EC, or to the MDD as amended by directive 2007/47/EC.Concise physical and chemical description, including materials. Whether the device incorporated medicinal substances (already on the market or new), tissues, or blood products. Mechanical and physicochemical characteristics; others (such as sterile vs. nonsterile, radioactivity etc.); picture or drawing of the device.Technologies used, whether the device is based on a new technology, a new clinical application of an existing technology, or the result of incremental change of an existing technology. Description of innovative aspects of the device.Device group the device belongs to. How the device achieves its intended purpose. Positioning in relation to available treatment/management/diagnostic options.Exact description of the intended purpose as described in the device's IFU20, with exact medical indications (if applicable) and contraindications; claims made in available promotional materials. Name of disease or condition, clinical form, stage, severity, symptoms or aspects to be treated/managed/diagnosed, target patient population, target user group. Intended application of the device, single use/reusable, invasive/non invasive, implantable, duration of use or contact with the body, maximum number of repeat applications. Identification of organs, tissues or body fluids contacted by the device. Precautions.Claims on clinical performance and clinical safety foreseen by the manufacturer.Whether the device is already CE marked, whether it is on the market, since when, in what regions, history of the device, including date of past modifications with reasons and description, sales volumes.Changes since the last report, whether the device has beenmodified, identification of new products, models, sizes, software, accessories, new intended purposes, new claims, new events related to the device with an impact on clinical evaluation. Identification of the sections of the clinical evaluation report that are concerned with the new information and have been modified.Other aspects | 2. Контекст клинической оценки. | См. Секцию 7 и Приложение A3. Идентификация. устройств, охваченных этим клиническим отчетом об оценке, продуктами, моделями, размерами, версиями программного обеспечения, аксессуарами, их патентованными названиями, кодовые названия назначены во время разработки устройств. Имя и адрес производителя.., Представлена(Утверждена) ли эта клиническая оценка AIMDD, как исправлено директивой 2007/47/EC, или к MDD, как исправлено директивой 2007/47/EC.. Краткое физическое и химическое описание, включая материалы. Включило ли устройство уже лекарственные вещества (на рынке или новый), ткани или препараты крови. Механические и физико-химические характеристики(особенности); другие (такой как стерильный по сравнению с нестерильным, радиоактивность и т.д.) ; картина или рисунок устройства. Технологии. использовали, основывается ли устройство на новой технологии, новом клиническом приложении существующей технологии или результате пошагового(возрастающего) изменения(замены) существующей технологии. Описание инновационных аспектов устройства. Устройство. группируется, устройство принадлежит. Как устройство достигает своей намеченной цели. Расположение(Позиционирование) в связи с доступными вариантами лечения/менеджмента/диагностического.. Точное описание намеченной цели, как описано в IFU устройства20, с точными медицинскими показаниями (если применимо) и противопоказаниями; претензии(иски) предъявлены в доступных рекламных материалах. Название болезни или условия(состояния), клинической формы(класса), стадии, тяжести(серьезности), симптомов или аспектов, которые будут лечиться/лечиться/диагностироваться, предназначается для популяции пациентов, целевой группы пользователей. Применение по назначению устройства, единственного(отдельного) использования / многоразовый, инвазивный/не инвазивный, имплантируемый, продолжительность использования или контакта с органом, максимальным количеством повторных приложений. Идентификация органов, тканей или жидкостей организма, с которыми связывается устройство. Меры предосторожности. Требования(Претензии). на клиническом эффекте и клинической безопасности, предсказанной производителем.., СЕ ли устройство уже маркированный, является ли это на рынке, с тех пор когда, в какой области, история устройства, включая дату прошлых модификаций с причинами и описанием, объемами продаж. Изменения(Замены). начиная с последнего отчета, было ли устройство.  изменил, идентификация новых продуктов, моделей, размеров, программного обеспечения, аксессуаров, новых намеченных целей, новых требований, новые события имели отношение к устройству с влиянием на клиническую оценку. Идентификация секций клинического отчета об оценке, которые касаются новой информации и были изменены.. Другие аспекты |
| 3. Clinical background, current knowledge, state of the art | See Sections 8-10 and Appendices A4-A5.Identification of medical fields concerned/relevant medical conditions.Brief summary and justification of the literature search strategy applied for retrieval of information on current knowledge/the state of the art, including sources used, search questions, search terms, selection criteria applied to the output of the search, quality control measures, results, number and type of literature found to be pertinent. Appraisal criteria used.Applicable standards and guidance documents.Description, natural course and consequences of the medical conditions concerned. Whether there are different clinical forms, stages and severities of the conditions. Frequency in the general population, by age group, gender, ethnicity, familiar predispositions, genetic aspects.Description of available therapeutic/management/diagnostic options, historical context and developments, summary of advantages and disadvantages of the different options, benefit/risk profiles and limitations in relation to the different clinical forms, stages, and severities of the medical conditions and in relation to different target populations. Description of the benefits and risks (nature, extent, probability, duration, frequency), acceptability of undesirable side-effects and other risks (including the nature, severity, probability and duration of acceptable harm).Hazards due to substances and technologies that could be relevant to the device under evaluation. The mechanisms of harm, clinical aspects of minimisation and management of side effects and other risks.Types of users. Diverging opinions of professionals as to the use of the different medical options. Unmet medical needs. | 3. Клинический фон, современные знания, современное состояние науки и техники | См. Секции 8-10 и Приложения A4-A5. Идентификация. медицинских областей(полей деятельности) заинтересованные/релевантные заболевания. Краткий обзор. и обоснование стратегии литературного поиска запросили поиск информации о современных знаниях / современное состояние науки и техники, включая используемые источники, вопросы о поиске, критерии поиска, критерии отбора относились к выходу(выпуску) поиска, мер(показателей) по контролю качества, результатов, номера(числа) и типа литературы, которая, как находят, была подходящей. Оценочные критерии используются.. Применимые стандарты и руководящие документы. Описание., естественный курс и последствия заболеваний затронуты. Есть ли другие(различные) клинические формы(классы), стадии и тяжести(строгое обращение) условий. Частота в населении в целом, возрастной группой, полом, этнической принадлежностью, знакомыми предрасположенностями, генетическими аспектами.. Описание  доступных терапевтических/менеджментов/диагностических вариантов, исторического контекста и разработок(событий), резюме преимуществ и недостатков(вреда) различных вариантов, профилей риск/польза и ограничений в связи с другими(различными) клиническими формами(классами), стадиями и тяжестями(строгим обращением) заболеваний и в связи с другими(различными) целевыми группами населения. Описание преимуществ(пользы) и рисков (характер(природа), степень, вероятность, продолжительность, частота), приемлемость нежелательных побочных эффектов и других рисков (включая характер(природу), тяжесть(серьезность), вероятность и продолжительность приемлемого вреда). Опасности. вследствие веществ(сущностей) и технологий, которые могли относиться к устройству при оценке. Механизмы вреда, клинические аспекты минимизации и менеджмент побочных эффектов и других рисков. Типы. пользователей. Рассеивающие мнения профессионалов относительно использования других(различных) медицинских вариантов. Невстреченные(Невыполненные) медицинские потребности. |
| 4. Device under evaluation | 4. Устройство при оценке |
| 4.1. Type of evaluation | Whether the clinical evaluation is based on- scientific literature currently available, and/or- clinical investigations made or- whether demonstration of conformity with essential requirements based on clinical data is not deemed appropriate.If clinical data is not deemed appropriate, include considerations according to Section 10.3. | 4.1. Тип оценки | , Основывается ли клиническая оценка на. - научной в настоящее время доступной литературе, и/или. - клинических проведенных расследованиях или. - не считают ли демонстрацию соответствия с существенными требованиями на основе клинических данных применимой.., Если клинические данные не считают применимыми, включают(учитывают) соображения согласно Секции 10.3. |
| 4.2. Demonstration of equivalence (only when equivalence is claimed) | See Appendix A1.Identification of the equivalent device and its manufacturer. Exact name, models, sizes, software versions, accessories, etc. Name of the manufacturer. Relationship to the device under evaluation (predecessor/successor, others). Regulatory status. If the device is not CE-marked, justification for the use of the data.Comparison of clinical, biological and technical characteristics (see Appendix A1 for details). Justification of equivalence, description of relevant clinical, biological and technical characteristics that affect clinical properties of the device, differences between the intended purpose of the device under evaluation and the equivalent device (indications, contraindications, precautions, target patient groups, target users, mode of application, duration of use/number of re-applications, others), type of device-body interaction. Choice, justification and validity of parameters and models for non-clinical determination of characteristics.Identification of pre-clinical studies carried out and literature used, concise summaries of studies and literature (methods, results, conclusions of the authors), evaluation of the methodological quality of the study or document, the scientific validity of the information.Comparative tabulations for the device under evaluation versus the equivalent device showing parameters relevant to the evaluation of the three characteristics. Comparative drawings or pictures of the device and the equivalent device showing the elements in contact with the body.Identification of differences, evaluation if differences are expected or not to influence the clinical performance and clinical safety of the device, reasons for assumptions made.Conclusions concerning equivalence. Whether the comparison carried out covers all products/models/sizes/settings/accessories and the entire intended purpose of the device under evaluation, or only certain products/models/sizes/settings/accessories, or selected aspects of the intended purpose, which ones.Conclusions whether equivalence is demonstrated or not; if it is demonstrated, confirmation that the differences are not expected to affect the clinical performance and clinical safety of the device under evaluation; description of any limitations and gaps. | 4.2. Демонстрация эквивалентности (только, когда эквивалентность заявлена(требуется)) | См. Приложение A1. Идентификация. эквивалентного устройства и его производителя. Точное Название, модели, размеры, версии программного обеспечения, аксессуары, и т.д. Имя производителя. Отношение к устройству при оценке (предшественник/преемник, другие). Регулирующий статус. Если устройство не СЕ маркированный, обоснование использования данных. Сравнение. клинических, биологических и технических характеристик (см. Приложение A1 для подробных данных). Обоснование эквивалентности, описание соответствующих(релевантных) клинических, биологических и технических характеристик который влияет на клинические свойства устройства, различий(разниц) между намеченной целью устройства при оценке и эквивалентным устройством (индикаторы(признаки), противопоказания, меры предосторожности, предназначаются для пациентых групп, предназначаются для пользователей, способа приложения, продолжительности использования/номера повторных применений, других), тип взаимодействия органа устройства. Выбор, обоснование и достоверность(срок действия;доказанность) параметров и моделей для неклинического определения характеристик(особенностей). Идентификация. доклинических выполненных исследований и литература используемые, краткие резюме исследований и литературы (методы, результаты, заключения авторов), оценка методологического качества исследования(стадии) или документа, научной достоверности информации..  Сравнительное табулирование для устройства при оценке по сравнению с эквивалентными параметрами показа устройства, относящимися к оценке этих трех характеристик(особенностей). Сравнительные рисунки или картины устройства и эквивалентного устройства, показывающего элементы в контакте с органом. Идентификация. различий(разниц), оценка, если различия(разницы) ожидаются или не влиять на клинический эффект и клиническую безопасность устройства, причин сделанных предположений. Заключения. относительно эквивалентности. Выполнило ли сравнение, охватывает все продукты/модели/размеры/параметры настройки/аксессуары и всю намеченную цель устройства при оценке, или только определенные продукты/модели/размеры/параметры настройки/аксессуары или выбранные аспекты намеченной цели, которые. Заключения., продемонстрирована ли эквивалентность или нет; если это продемонстрировано, подтверждение, что различия(разницы), как ожидают, не окажут влияние клинический эффект и клиническую безопасность устройства при оценке; описание любых ограничений и пробелов. |
| 4.3. Clinical data generated and held by the manufacturer | See Section 8.1.Identification of clinical data generated and held by the manufacturer. | 4.3. Клинические данные, сформированные и поддержанные(проводимые) производителем | , См. Секцию 8.1. Идентификация. клинических данных, сформированных и поддержанных(проводимых) производителем. |
| 4.4. Clinical data from literature | See Section 8.2 and Appendices A4-A5.Brief summary and justification of the literature search strategy applied for retrieval of clinical data, including objectives, sources used, search questions, search terms, selection criteria applied to the output of the search, quality control measures, results, number and type of literature found to be pertinent. | 4.4. Клинические данные из литературы | См. Секцию 8.2 и Приложения A4-A5. Краткий обзор. и обоснование стратегии литературного поиска запросили поиск клинических данных, включая цели, используемые источники, вопросы о поиске, критерии поиска, критерии отбора относились к выходу(выпуску) поиска, мер(показателей) по контролю качества, результатов, номера(числа) и типа литературы, которая, как находят, была подходящей. |
| 4.5. Summary and appraisal of clinical data | See Section 9 and Appendix A6.- Feasibility Studies- Pivotal clinical investigations- PMCF Studies- Other use dataSummaries of clinical data generated and held by the manufacturer and of scientific literature found to be pertinent. Including brief summary of the studies or references (methods, results, conclusion of the authors), evaluation of their methodological quality, scientific validity of contents, relevance to the clinical evaluation, weighting attributed to the data, contents used (performance data, safety data, both) reasons for rejecting a study or document, reasons for rejecting some of its contents. | 4.5. Резюме и оценка клинических данных | См. Секцию 9 и Приложение A6.. - Технико-экономические обоснования. - Принципиально важные клинические исследования. - Исследования PMCF. - Другие данные об использовании. Резюме клинических данных, сформированных и поддержанных(проводимых) производителем и научной литературы, которая, как находят, была подходящей. Включая краткий обзор исследований или ссылок(рекомендаций) (методы, результаты, заключение авторов), оценка их методологического качества, научная достоверность содержания, отношения к клинической оценке, взвешивая отнесенный данным, используемое содержание (характеристики(показатели продуктивности), данные о безопасности, оба) рассуждает для отклонения исследования(стадии) или документа, причин отклонения части его содержания. |
| 4.6. Analysis of the clinical data | 4.6. Анализ клинических данных. |
| 4.6.1. Requirement on safety (MDD ER1/AIMDD ER1) | See Section 10 and Appendix A7.1.Summary of conformity assessment with requirement on safety (MDD ER1/AIMDD ER1).Analysis whether there are special design features that pose special safety concerns (e.g. presence of medicinal, human or animal components) that where identified in the device risk management documentation and that required evaluation from a clinical perspective, and whether these have been adequately addressed.Whether the risks identified in the risk management documentation and literature have been adequately addressed.Whether all the hazards and other clinically relevant information (e.g. clinical precautions for reduction of risks, clinical management of risks) have been identified appropriately.Whether the safety characteristics and intended purpose of the device requires training of the end-user or other precautions, if users foreseen are adequate, if training requirements and other precautions are described in the IFU.Whether there is full consistency between current knowledge/the state of the art, the available clinical data, the information materials supplied by the manufacturer, and the risk management documentation for the device. | 4.6.1. Требование к безопасности (MDD ER1/AIMDD ER1) | См. Секцию 10 и Приложение A7.1. Резюме. оценки соответствия с требованием(потребностью) к безопасности (MDD ER1/AIMDD ER1). Анализ., есть ли специальные конструктивные особенности, которые задают специальные проблемы(дела) безопасности (например, наличие лекарственных, человеческих или компонентов животных), что, где идентифицировано в документации риск-менеджмента устройства и который потребовал оценки от клинической перспективы, и были ли они адекватно обратимы внимание (на).., Были ли риски, идентифицированные в документации риск-менеджмента и литературе, адекватно устранены.., Были ли все опасности и другая клинически релевантная информация (например, клинические меры предосторожности для сокращения рисков, лечения рисков) идентифицированы Надлежащим образом(соответственно).. , Требуют ли характеристики(особенности) безопасности и предназначенная цель устройства обучения конечного пользователя или других мер предосторожности, если предсказанные пользователи соответствуют, если учебные требования и другие меры предосторожности описаны в IFU.., Есть ли полная непротиворечивость между современными знаниями / современное состояние науки и техники, доступные клинические данные, информационные материалы, поставляемые производителем, и документацией риск-менеджмента для устройства. |
| 4.6.2. Requirement on acceptable benefit/risk profile (MDD ER1/AIMDD ER1) | See Section 10 and Appendix A7.2.Summary of conformity assessment with requirement on acceptable benefit/risk profile (MDD ER1/AIMDD ER1). Summary of the total experience with the device, including estimated numbers and characteristics of patients exposed to the device in clinical investigations, PMCF, from other user experience, and in the market; duration of follow-up. Nature, extent/severity, probability/frequency, duration of benefits to the patients and of undesirable side-effects and other risks. For each aspect of the intended purpose, whether the benefit/risk profile including its uncertainties or unanswered questions is compatible with a high level of protection of health and safety, corresponding justifications. | 4.6.2. Требование к приемлемому профилю риск/польза (MDD ER1/AIMDD ER1) | См. Секцию 10 и Приложение A7.2. Резюме. оценки соответствия с требованием(потребностью) к приемлемому профилю риск/польза (MDD ER1/AIMDD ER1). Резюме общего опыта(случая) с устройством, включая предполагаемые номера(числа) и характеристики(особенности) пациентов, которым подвергают(выставляют) устройства в клинических исследованиях, PMCF, от другого пользовательского опыта(случая), и на рынке; продолжительность катамнеза. Характер(Природа), степень/тяжесть, вероятность/частота, продолжительность преимуществ(пользы) для пациентов и нежелательных побочных эффектов и других рисков. Для каждого аспекта намеченной цели, совместим ли профиль риск/польза включая его неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности, соответствующих обоснований. |
| 4.6.3. Requirement on performance (MDD ER3/AIMDD ER2) | See Section 10 and Appendix A7.3.Summary of conformity assessment with requirement on performance (MDD ER3/AIMDD ER2). Description of clinical performance. For each intended performance, extent to which evaluation of benefits is possible based on available data, limitations of the data, description of gaps, uncertainties or unanswered questions, and assumptions. whether available data allows adequate evaluation of performance, limitations of the data, gaps, uncertainties or unanswered questions. Whether there is sufficient clinical evidence for every intended performance. | 4.6.3. Требование к эксплуатационным качествам(работоспособности) (MDD ER3/AIMDD ER2) | См. Секцию 10 и Приложение A7.3. Резюме. оценки соответствия с требованием(потребностью) к эксплуатационным качествам(работоспособности) (MDD ER3/AIMDD ER2). Описание клинического эффекта. Для каждых намеченных эксплуатационных качеств(работоспособности), степени, до которой оценка преимуществ(пользы) возможна на основе доступных данных, ограничений данных, описания пробелов, неопределенности или оставшихся без ответа вопросов и предположений. позволяют ли доступные данные правильную оценку эксплуатационных качеств(работоспособности), ограничения данных, пробелов, неопределенности или оставшихся без ответа вопросов. Есть ли достаточные клинические доказательства(данные) каждых намеченных эксплуатационных качеств(работоспособности). |
| 4.6.4. Requirement on acceptability of side-effects (MDD ER6/AIMDD ER5) | See Section 10 and Appendix A7.4. Summary of conformity assessment with requirement on acceptability of undesirable side-effects (MDD ER6/AIMDD ER5). Whether the data available is of sufficient amount and quality for the detection of undesirable side-effects and their frequency, limitations of the data, description of gaps, uncertainties or unanswered questions, and assumptions. Whether the undesirable side-effects are acceptable and corresponding justifications. | 4.6.4. Требование к приемлемости побочных эффектов (MDD ER6/AIMDD ER5) | См. Секцию 10 и Приложение A7.4. Резюме оценки соответствия с требованием(потребностью) к приемлемости нежелательных побочных эффектов (MDD ER6/AIMDD ER5). Являются ли доступные данные достаточную сумму(количество) и качество для обнаружения нежелательных побочных эффектов и их частоты, ограничений данных, описания пробелов, неопределенности или оставшихся без ответа вопросов и предположений. Являются ли нежелательные побочные эффекты приемлемыми и соответствующими обоснованиями. |
| 5. Conclusions | See Section 11. Clear statement concerning compliance to Essential requirements.Acceptability of the benefit/risk profile according to current knowledge/the state of the art in the medical fields concerned and according to available medical alternatives.Adequacy of the information materials supplied by the manufacturer, whether the intended purpose and risk reduction measures are adequate; discrepancies.Suitability of the device, including its IFU, for the intended users and usability aspects; discrepancies.Adequacy of claims foreseen by the manufacturer; discrepancies.If there is consistency between the clinical data, the information materials supplied by the manufacturer, the risk management documentation for the device under evaluation; discrepancies.Whether there is consistency between these documents and the current knowledge/the state of the art; discrepancies. Description of residual risks and uncertainties or unanswered questions, whether these are acceptable for CE-marking, how these should be followed during PMS (uncertainties regarding medium- and long term performance, safety under wide-spread use, residual risks such as undesirable side-effects and complications occurring at rates below detection possibilities of currently available clinical data, others). Whether these are already being addressed in ongoing PMS activities, e.g. in currently ongoing PMCF studies. Whether new or additional PMS activities, including PMCF studies, should be foreseen. | 5. Заключения | См. Секцию 11. Ясный отчёт относительно соответствия к Существенным требованиям. Приемлемость. риск/польза профилирует согласно современным знаниям / современное состояние науки и техники в медицинских затронутых областях(полях деятельности) и согласно доступным медицинским альтернативам. Достаточность(Соответствие). информационных материалов, поставляемых производителем, соответствуют ли намеченная цель и меры(показатели) по снижению риска; противоречия. Пригодность. устройства, включая его IFU, для предполагаемых пользователей и аспектов удобства пользования; противоречия. Достаточность(Соответствие). требований(претензий), предсказанных производителем; противоречия.., Если есть непротиворечивость между клиническими данными, информационные материалы, поставляемые производителем, документацией риск-менеджмента для устройства при оценке; противоречия.., Есть ли непротиворечивость между этими документами и современными знаниями / современное состояние науки и техники; противоречия. Описание остаточных рисков и неопределенности или оставшихся без ответа вопросов, приемлемы ли они для СЕ маркировки, как они должны сопровождаться во время PMS (неопределенность относительно среднесрочных и долгосрочных эксплуатационных качеств(работоспособности), безопасности при распространенном использовании, остаточные риски, такие как нежелательные побочные эффекты и сложности, происходящие(встречающиеся) при ставках ниже возможностей обнаружения в настоящее время доступных клинических данных, других). Обратятся ли они уже внимание (на) на постоянных(продолжающихся) мероприятиях(практических заданиях) PMS, например, в в настоящее время постоянных(продолжающихся) исследованиях PMCF. Или должны быть предсказаны новые или дополнительные мероприятия PMS, включая исследования PMCF. |
| 6. Date of the next clinical evaluation | See Section 6.2.3. Suggested date, justification of the date. | 6. Дата следующей клинической оценки | См. Секцию 6.2.3. Предложенная дата, обоснование даты. |
| 7. Dates and signatures | See Section 11. Date of the clinical evaluation report. Statement that the evaluators agree with the contents of the report. Dates, names and signatures of the evaluators. Final release by the manufacturer. Date, name and signature. | 7. Даты и подписи | См. Секцию 11. Дата клинического отчета об оценке. Отчет, что эксперты по оценке соглашаются с содержанием отчета. Даты, имена(названия) и подписи экспертов по оценке. Заключительный выпуск производителем. Дата, Название и подпись. |
| 8. Qualification of the responsible evaluators | See Section 6.4. | 8. Квалификация ответственных экспертов по оценке | См. Секцию 6.4. |
| 9. References | See Section 11. | 9. Ссылки | см. секцию 11. |

|  |  |
| --- | --- |
| 20 In exceptional cases where an instruction for use is not required, describe the generally recognised modalities of use | 20 В исключительных случаях, где инструкция для использования не требуется, опишите обычно признанные методики использования |
| **A10. Proposed checklist for the release of the clinical evaluation report** | A10. Предложенный контрольный список для выпуска клинического отчёта об оценке |
| The following aspects should be checked for the release of a clinical evaluation report: | Следующие аспекты должны быть проверены на выпуск клинического отчета об оценке: |
| * Can the report be read and understood by a third party, does it provide sufficient detail for understanding the data that are available, all assumptions made and all conclusions reached?
 |  Отчет может быть прочитан и понят под третьим лицом, он обеспечивает достаточную подробность для понимания данных, которые доступны, все сделанные предположения и все сделанные выводы? |
| * If clinical data have been generated and are held by the manufacturer, are all data mentioned and adequately summarised in the report?
 |  Если клинические данные были сформированы и поддержаны(проведены) производителем, все упомянутые данные и адекватно полученные в итоге в отчете? |
| * If equivalence is claimed,
	+ is demonstration of equivalence included in the report?
 | Если эквивалентность заявлена(требуется), демонстрация эквивалентности включена в отчет? |
| * + does the report disclose all the differences between the device under evaluation and the equivalent device?
 | Отчет раскрывает все различия(разницы) между устройством при оценке и эквивалентным устройством? |
| * + does it explain why the differences are not expected to affect the clinical performance and clinical safety of the device?
 | Это объясняет, почему различия(разницы), как ожидают, не окажут влияние клинический эффект и клиническую безопасность устройства? |
| * If the product is already in the market in Europe or elsewhere, has the latest PMS/ PMCF data been taken into consideration and has it been summarised and referenced in the report?
 |  Если продукт уже находится на рынке в Европе или в другом месте, имеет последний PMS/PMCF данные, учтенный, и это было получено в итоге и сослано в отчете? |
| * In respect to current knowledge/ the state of the art,
	+ has the report been updated?
 | Относительно современного состояния науки и техники,* + был обновлен отчет?
 |
| * + is current knowledge/ the state of the art summarised in the report and is it adequately substantiated by literature?
 | * + Современные знания - / современное состояние науки и техники, полученное в итоге в отчете, и это адекватно доказано(обосновано) литературой?
 |
| * + does the content of the report fully correspond to current knowledge/ the state of the art?
 | Содержание отчета полностью соответствуют современным знаниям / современное состояние науки и техники? |
| * + does the report explain why the benefit/risk profile and the undesirable side-effects are acceptable in relation to current knowledge/ the state of the art?
 | Отчет объясняет, почему профиль риск/польза и нежелательные побочные эффекты приемлемы в связи с современными знаниями? |
| * If the report covers several models/ sizes/ settings and/or different clinical situations, is there sufficient clinical evidence and are the report’s conclusions correct for
	+ all the devices?
 | Если отчет охватывает несколько моделей/размеров/параметров настройки и/или других(различных) клинических ситуаций, есть ли достаточные клинические доказательства(данные), и заключения отчета правильны для всех устройств? |
| * + all its sizes, models and settings?(including the smallest/ largest size, highest/ lowest dose, etc.)
 | * + Все ее размеры, модели и параметры настройки(окружение)? (включая самый малочисленный/самый большой размер, самую высокую/самую низкую дозу, и т.д.)
 |
| * + every medical indication?(as described in the IFU/ not excluded with contraindications in the IFU)
 | * + Каждое медицинское показание? (как описано в IFU/not, исключенном с противопоказаниями в IFU)
 |
| * + the entire target population?(from pre term infants to old age, for males and females, etc., if not restricted in the IFU)
 | * + Вся целевая группа населения? (от подростков до пожилых, для мужчин и женщин, и т.д., если не ограниченный в IFU)
 |
| * + every form, stage and severity of the medical condition, as applicable?(including the most severe/ most benign forms, acute/ chronic stage, if not excluded in the IFU)
 | * + Каждая форма, стадия и тяжесть состояния заболевания, как применимый?(включая самые тяжелые/больше всего доброкачественные формы(классы), острую / хроническую стадию, если не исключенный в IFU)
 |
| * + all intended users?(including lay persons, if not excluded in the IFU, and any unusual user group)
 | * + Все предполагаемые пользователи? (включая кладут лица, если не исключенный в IFU и любой необычной группе пользователей),
 |
| * + the whole duration of product use, including the maximal number of repeated exposure? (as allowed by the IFU)
 | * + Целая продолжительность использования продукта, включая максимальный номер(число) повторного выделения? (как позволено IFU)
 |
| * + if there are any discrepancies as to the above, are they identified in the report’s conclusions?
 | * + Если есть какие-либо противоречия относительно вышеупомянутого, они идентифицированы в заключениях отчета?
 |
|  Is conformity to each of the relevant Essential Requirements (AIMDD ER1,2,5/MDD ER1,3,6 ) clearly stated and are all discrepancies identified in the report’s conclusions? |  Соответствие к каждому из соответствующих(релевантных) Существенных Требований(Потребностей) (AIMDD ER1,2,5/MDD ER1,3,6), ясно установил(сообщил) и все противоречия, идентифицированные в заключениях отчета? |
|  Do the information materials supplied by the manufacturer correspond with the contents of the report and are all discrepancies identified in the report’s conclusions? |  Информационные материалы, поставляемые производителем, соответствуют содержанию отчета и являются всеми противоречиями, идентифицированными в заключениях отчета? |
|  Do the report’s conclusions identify all residual risks and uncertainties or unanswered questions that should be addressed with PMS/PMCF studies? |  Заключения отчета идентифицируют все остаточные риски и неопределенность или оставшиеся без ответа вопросы, которые должны быть заданы с PMS/PMCF исследования? |
|  Is the report dated? |  Отчет датирован? |
|  Is the qualification of the evaluators included in the report and correct? |  Квалификация экспертов по оценке включена в отчет и правильна? |
|  Does the manufacturer hold a CV and declaration of interests of each of the evaluators and are these up-to-date? |  Производитель держит CV и декларацию интересов каждого из экспертов по оценке, и они актуальны? |
| **A11. Information on declarations of interests** | A11. Информация о декларациях интересов |
| Declarations of interests of the evaluators should be held by the manufacturer and cover relevant | Декларации интересов экспертов по оценке должны быть поддержаны(проведены) производителем и релевантным покрытием |
| financial interests outside the current work as an evaluator. | финансовые интересы вне текущей работы как эксперт по оценке. |
| Declarations of interests should contain statements that clarify the extent of the declaration. | Декларации интересов должны содержать отчеты, которые уточняют степень декларации. |
| For example: | Например: |
|  the time span included (e.g. grants, sources of revenue or benefits paid or promised to be paid over the 36 months prior to the evaluation) |  отрезок времени включил(учел) (например, гранты, источники дохода или преимуществ(пользы) заплатили или обещали быть выплаченными за эти 36 месяцев до оценки), |
|  whether financial interests of family members are included or not (namely spouse or partner living in the same residence as the evaluator, children and adults for whom the evaluators is legally responsible) |  включены ли финансовые интересы членов семьи или не (а именно, супруг или партнер, живущий в том же месте жительства как эксперт по оценке, дети и взрослые, за которых эксперты по оценке юридически ответственно), |
| Typical contents: | Типичное содержание: |
|  employment by the manufacturer |  занятость производителем |
|  participation as an investigator in clinical studies of the device, or in pre-clinical testing of the device |  участие как исследователь в клинических исследованиях устройства, или в доклиническом тестировании устройства |
|  ownership/shareholding possibly affected by the outcome of the evaluation |  владение/владение акциями возможно оказано влияние результатом оценки |
|  grants sponsored by the manufacturer |  гранты спонсируются производителем |
|  benefits such as travelling or hospitality (if beyond what is reasonably necessary for the work as an employee or external evaluator) |  преимущества(польза), такие как путешествие или гостеприимство (если вне того, что довольно необходимо для работы как сотрудник или внешний эксперт по оценке), |
|  interests in connection with the manufacturing of the device or its constituents |  интересы в связи с производством устройства или его составляющих |
|  interests in connection with intellectual property, such as patents, copyrights and royalties (whether pending, issued or licensed) possibly affected by the outcome of the evaluation |  интересы в связи с интеллектуальной собственностью, такие как патенты, авторские права и роялти (ли ожидание, выпущенное или лицензируемое) возможно оказанный влияние результатом оценки |
|  other interests or sources of revenues possibly affected by the result of the evaluation |  другие интересы или источники доходов возможно оказаны влияние результатом оценки |
| The declaration of interests should be dated and signed by the evaluator and the manufacturer. | Декларация интересов должна быть датирована и подписана экспертом по оценке и производителем. |
| **A12. Activities of NBs** | A12. Деятельность NBs |
| ***A12.1. NB assessment of clinical evaluation by conformity assessment route*** | A12.1. экспертиза NB клинической оценки путем оценки соответствия |
| The NB assessment of clinical Evaluation reports and the supporting data presented by manufacturers is required for all medical devices. The timing and frequency of the NB reviews will vary according to the risk carried by the device, how well established the device is (see Section 6.2.3) and the conformity assessment procedure that is applied. | Экспертиза NB клинических Отчетов об оценке и иллюстрирующих материалов, представленных производителями, требуется для всех медицинских изделий. Выбор времени и частота анализов(обзоров) NB изменятся согласно риску, понесенному устройством, как хорошо установленный устройство (см. Секцию 6.2.3), и процедура оценки соответствия, которая применена(наложена). |
| This includes for medical devices in accordance with Directive 93/42/EEC: | Это включает(учитывает) для медицинских изделий в соответствии с Директивой 93/42/EEC: |
|  An audit as part of a quality system approval procedure (Annex II, section 3): |  Аудит как часть процедуры утверждения системы управления качеством (Приложение II, подразделите 3): |
| • the NB assesses the manufacturer’s procedure for clinical evaluation, PMS plan and PMCF plan and (if applicable) results of PMCF. | NB оценивает процедуру производителя для клинической оценки, план PMS и план PMCF и (если применимо) результаты PMCF. |
| • as part of the representative sampling of devices21; for review of their technical documentation the NB assesses the clinical evaluation report presented for class IIa22 and IIb devices as presented below for a design dossier. | Как часть представительной выборки устройств21; для анализа(обзора) их технической документации NB оценивает клинический отчет об оценке, представленный для класса IIa22 и устройства IIb, как представлено ниже для карты больного проектирования. |
| 21 In accordance with NBOG BPG 2009-4 | 21 В соответствии с NBOG BPG 2009-4 |
| 22 Alternatively Annex VII coupled with Annex IV, V or VI could apply rather than Annex II.3 | 22 Альтернативно Приложение VII вместе с Приложением IV, V или VI могло применяться(накладываться), а не Приложение II.3 |
|  A design dossier (Annex II, section 4) or type examination dossier (Annex III) assessment: |  Карта больного проектирования (Приложение II, подразделите 4), или напечатайте карту больного исследования (Приложение III) экспертиза: |
| • the NB assesses the data presented in the clinical evaluation report, | NB оценивает данные, представленные в клиническом отчете об оценке, |
| • assesses the validity of the conclusions drawn by the manufacturer, and | Оценивает достоверность(срок действия;доказанность) выводов, сделанных производителем, и |
| • the conformity of the device to relevant essential requirements. | Соответствие устройства к соответствующим(релевантным) существенным требованиям. |
| For active implantable medical devices in accordance with Directive 90/385/EEC: | Для активных имплантируемых медицинских изделий в соответствии с Директивой 90/385/EEC: |
|  A design dossier (Annex 2, section 4) or type examination dossier (Annex 3) assessment: |  Карта больного проектирования (Приложение 2, подразделите 4), или напечатайте карту больного исследования (Приложение 3) экспертиза: |
| • the NB assesses the data presented in the clinical evaluation report, | NB оценивает данные, представленные в клиническом отчете об оценке, |
| • assesses the validity of the clinical evaluation report and the conclusions drawn by the manufacturer, and | Оценивает достоверность(срок действия;доказанность) клинического отчета об оценке и выводов, сделанных производителем, и |
| • the conformity of the device to relevant essential requirements. | Соответствие устройства к соответствующим(релевантным) существенным требованиям. |
| The NB should also have documented procedures to address the review of updates to clinical evaluation reports during their scheduled surveillance activities and at the time of changes to or extensions of EC design-examination/EC type-examination certificates. The review should take into account aspects described in Section 6.2.3. This arises from the obligation placed on the manufacturer to actively update the clinical evaluation with data obtained from PMS e.g. PMCF and ongoing literature reviews/surveys. | NB должна была также документировать процедуры, чтобы обратить внимание (на) анализ(обзор) обновлений к клиническим отчетам об оценке во время их запланированных мероприятий(практических заданий) контроля и во время изменений(замен) или вытяжений EC сертификаты исследования типа design-examination/EC. Анализ(Обзор) должен принять во внимание аспекты, описанные в Секции 6.2.3. Это является результатом обязательства, помещенного в производителя, чтобы активно обновить клиническую оценку с данными, полученными из PMS, например, PMCF и постоянных(продолжающихся) литературных анализов/обзоров. |
| In addition, NBs should refer to guidance, checklists and other documents available on the assessment of clinical evaluations by NBs from the NB Operations Group (NBOG). These should be considered in addition to this guidance. Any such checklists are intended only as an aide memoire for assessment and should not replace the Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR) outlined below. | Кроме того, NBs должна обратиться к руководству, контрольным спискам и другим документам, доступным на экспертизе клинических оценок NBs от NB Operations Group (NBOG). Их нужно рассмотреть в дополнение к этому руководству. Любые такие контрольные списки предназначены только как помощник memoire для экспертизы и не должны заменять Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR), обрисованный в общих чертах ниже. |
| ***A12.2. Examination of a design dossier (Annex II.4; Annex 2.4) or of a type examination dossier (Annex III; Annex 3)*** | A12.2. Исследование карты больного проектирования (Приложение II.4; Приложение 2.4) или карты больного исследования типа (Приложение III; Приложение 3) |
| The NB examines the clinical evaluation documentation submitted (relevant documentation referenced in previous sections of this MEDDEV), assesses the manufacturer’s identification, appraisal and analysis of that data, and validates the conclusions drawn by the manufacturer. In order to do so, the NB should possess enough knowledge and experience in clinical evaluation as stated in previous sections of this document. | NB исследует клиническую представленную(утвержденную) документацию оценки (соответствующая(релевантная) документация, на которую ссылаются в предыдущих секциях этого MEDDEV), оценивает идентификацию производителя, оценку и анализ тех данных, и валидирует выводы, сделанные производителем. В порядке(заказе) для этого NB должна обладать достаточными знаниями и опытом в клинической оценке, как установлено(сообщается) в предыдущих секциях этого документа. |
| ***A12.2.1. Decision-making by the NB*** | A12.2.1. Принятие решений NB |
| In reviewing the evaluation of clinical data submitted by the manufacturer, the NB verifies and concludes whether or not the manufacturer has adequately: | В рассмотрении оценки клинических данных, представленных(утвержденных) производителем, NB верифицирует(подтверждает) и завершает, имеет ли производитель адекватно: |
|  supplied clinical evaluation documentation (as referenced in previous sections); |  поставляемая клиническая документация оценки (как ссылается в предыдущих секциях); |
|  followed relevant procedures (as addressed by previous sections); |  выполненные соответствующие(релевантные) процедуры (как обратил внимание (на) предыдущими секциями); |
|  described and verified the intended characteristics and performances related to clinical aspects; |  описанный и верифицированный(подтвержденный) намеченные характеристики(особенности) и эксплуатационные качества имели отношение к клиническим аспектам; |
|  performed an appropriate risk analysis and estimated the undesirable side-effects which are aligned with the clinical evaluation; |  выполненный применимый анализ степени риска и оцененный нежелательные побочные эффекты, которые согласовываются с клинической оценкой; |
|  involved appropriate clinical expertise in the clinical evaluation and in the compilation of the risk analysis to ensure risks and benefits associated with real clinical use are adequately defined; |  включенные применимые клинические экспертные знания в клинической оценке и в подборке анализа степени риска, чтобы удостоверить(обеспечить;гарантировать) риск и пользу, связанный реальным клиническим использованием, адекватно определены; |
|  provided a solid justification as the basis for their estimations of benefits, risks, undesirable side-effects, indications and contraindications of the device in question; |  если твердое обоснование как основание для их оценок преимуществ(пользы), рисков, нежелательных побочных эффектов, индикаторов(признаков) и противопоказаний рассматриваемого устройства; |
|  justified the chosen route(s) of clinical data retrieval (according to previous sections); |  подтвержденный выбранный путь (пути) клинического поиска данных (согласно предыдущим секциям); |
|  identified, appraised, analysed and assessed the clinical data (according to previous sections) and demonstrated the relevance and any limitations of the clinical data identified in demonstrating compliance with particular requirements of the Directive or cited in particular aspects of the risk analysis; |  идентифицированный, оцениваемый, проанализированный и оцененный клинические данные (согласно предыдущим секциям) и продемонстрировали уместность и любые ограничения клинических данных, идентифицированных в демонстрирующем соответствии конкретным(особым) требованиям Директивы, или процитировали в конкретных(особых) аспектах анализа степени риска; |
|  identified all clinical data, favourable and unfavourable, that is relevant to the device and using an appropriately robust, reproducible and systematic search strategy; |  идентифицированный все клинические данные, благоприятные и неблагоприятные, который относится к устройству и использованию Надлежащим образом(соответственно) полноценной(устойчивой), воспроизводимой и систематической стратегии поиска; |
|  provided sufficient clinical evidence relating to the safety, including benefits to the patients, the clinical performance intended by the manufacturer (including any clinical claims for the device the manufacturer intends to use), design characteristics and intended purpose of the device, in order to demonstrate conformity with each of the relevant essential requirements; |  предоставленные достаточные клинические доказательства, касающиеся безопасности, включая преимущества(пользу) для пациентов, клинический эффект, предназначенный производителем (включая любые клинические требования(претензии) к устройству производитель намеревается использовать), характеристики(особенности) проектирования и предназначенная цель устройства, чтобы продемонстрировать соответствие с каждым из соответствующих(релевантных) существенных требований(потребностей); |
|  conducted and provided a critical evaluation of relevant scientific literature and data relating to the safety, benefits, performance, design characteristics and intended purpose of the device; |  проводимый и обеспеченный критическую оценку соответствующей(релевантной) научной литературы и данных, касающихся безопасности, преимущества(польза), эксплуатационные качества, проектируют характеристики(особенности) и предназначенную цель устройства; |
|  demonstrated the equivalence of the device under evaluation to the device to which the data relates in all necessary areas, i.e. clinical, technical, biological and that the data available adequately addresses conformity to each of the relevant essential requirements (if a critical evaluation of relevant scientific literature is provided as the only source of clinical data); |  продемонстрированный эквивалентность устройства при оценке к устройству, к которому данные имеют отношение во всех необходимых областях, т.е. клинический, технический, биологический и что доступные данные адекватно обратят внимание (на) соответствие каждому из соответствующих(релевантных) существенных требований(потребностей) (если критическая оценка соответствующей(релевантной) научной литературы обеспечена как единственный источник клинических данных); |
|  designed appropriate clinical investigations, when necessary, to address specific questions arising from the critical review of the scientific literature and address each of the relevant essential requirements; |  разработанные(предназначенные) применимые клинические исследования, при необходимости, чтобы задать конкретные вопросы, являющиеся результатом критического анализа(обзора) научной литературы и адреса каждое из соответствующих(релевантных) существенных требований(потребностей); |
|  provided specific justification if a specific clinical investigation was not performed for class III or implantable devices; |  если конкретное(определенное) обоснование, если конкретное(определенное) клиническое исследование не было выполнено для класса III или имплантируемых устройств; |
|  provided evidence that clinical investigations presented are in compliance with applicable regulatory and ethical requirements e.g. scientific validity, ethics committee approval, competent authority approval; |  предоставленные доказательства, что клинические представленные исследования соответствуют применимым регулирующим и этическим требованиям, например, научной достоверности, утверждению комитета по этике, утверждению компетентного органа; |
|  provided detail of the PMS plan in place for the particular device and justified the appropriateness and adequacy of this plan; |  если подробность(деталь) PMS планирует на месте конкретное(особое) устройство и подтвержденный уместность и достаточность(соответствие) этого плана; |
|  clearly identified which areas in the clinical evaluation and related data need to be further addressed and confirmed in the post-market phase, with specific alignment to the PMCF; |  ясно идентифицированный, какие области в клинической оценке и связанных данных должны быть далее обратимы внимание (на) и подтверждены в пост-маркетинговой фазе с конкретным(определенным) согласованием с PMCF; |
|  justified the appropriateness of the planned PMCF; |  подтвержденный уместность запланированного PMCF; |
|  justified and documented if PMCF is not planned as part of the PMS plan for the device; |  подтвержденный и документировавший, если PMCF не запланирован как часть плана PMS относительно устройства; |
|  identified the sources of clinical data which will be gathered from the manufacturer’s PMS system and PMCF; |  идентифицированный источники клинических данных, которые будут собраны(заключены) из системы и PMCF PMS производителя; |
|  concluded that the contents of the IFU are supported by clinical evidence (description of the intended purpose, handling instructions, type and frequency of risks, warnings, precautions, contraindications, others) and are in line with the risk analysis and clinical evaluation; |  завершенный, что содержание IFU поддержано клиническими доказательствами(данными) (описание намеченной цели, инструкций по обращению с изделием, типа и частоты рисков, предупреждений, мер предосторожности, противопоказаний, других) и соответствует анализу степени риска и клинической оценке; |
|  concluded on the basis of documented evidence: |  завершенный на основе документировавших доказательств(данных): |
| a. that the risks are acceptable when weighed against the intended benefits and are compatible with a high level of protection of health and safety, | a. то, что риски приемлемы, когда взвешено в отношении намеченные преимущества(польза) и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности, |
| b. that the intended clinical performances described by the manufacturer are achieved by the device, and | b. то, что намеченные клинические эффекты, описанные производителем, достигнуты устройством, и |
| c. that any undesirable side-effect constitutes an acceptable risk when weighed against the performances intended. | c. то, что любой нежелательный побочный эффект составляет приемлемый риск, когда взвешено в отношении предназначенные эксплуатационные качества. |
| The assessment carried out by the NB will in addition typically confirm the following aspects of the manufacturer’s clinical evaluation: | Экспертиза, выполненная NB, будет, кроме того, обычно подтверждать следующие аспекты клинической оценки производителя: |
|  appraisal to determine suitability and any limitations of the data presented to address the essential requirements in particular relating to the safety, and performance of the device as outlined in previous sections; |  оценка, чтобы определить пригодность и любые ограничения данных представила удовлетворять существенные требования, в частности касающиеся безопасности и эксплуатационных качеств(работоспособности) устройства, как обрисовано в общих чертах в предыдущих секциях; |
|  the validity of any justification given; |  достоверность(срок действия;доказанность) любого данного обоснования; |
|  characterisation and evidence-based proof of the clinical performance of the device intended by the manufacturer and the expected benefits for the defined patient group(s); |  характеризируемое и доказательство на основе фактических данных клинического эффекта устройства, предназначенного производителем и ожидаемыми преимуществами(пользой) для определенной пациентой группы (групп); |
|  the application of all relevant harmonised standards or appropriate justifications if not; |  приложение всех соответствующих(релевантных) гармонизированный стандартов или применимых обоснований, если нет; |
|  identified hazards to be addressed through analysis of clinical data as described in Section 10; |  идентифицированные опасности, которые будут обратимы внимание (на) посредством анализа клинических данных, как описано в Секции 10; |
| • the adequate estimation of the associated risks for each identified hazard by characterising the severity of the hazard; estimating and characterising the probability of occurrence of harm, impairment of health or loss of benefit of the treatment (documented and discussed based on scientifically valid clinical data); the adequate description and estimation of the current state of the art in the corresponding medical field; a justifiable and reasoned basis for estimation of risks and hazards. | Соответствующая(Достаточная) оценка связанных рисков для каждой идентифицированной опасности, характеризуя тяжесть(серьезность) опасности; оценивая и характеристика вероятности возникновения вреда, ухудшения здоровья или потери пользы лечения (документировавший и обсужденный на основе с научной точки зрения действительных клинических данных); соответствующее(достаточное) описание и оценка текущего состояния искусства в соответствующей медицинской области(поле деятельности); допустимое и обоснованное основание для оценки рисков и опасностей. |
| Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, the NB is responsible for verifying the usefulness | Где устройство соединяется как неотъемлемая часть, вещество(сущность), которое, если используется отдельно, может считаться лекарственным продуктом, NB ответственна за проверку(подтверждение) полноценности |
| of the medicinal substance as part of the device prior to the submission of an application for scientific opinion from a medicines authority. | из лекарственного вещества как часть устройства до подачи приложения на научное мнение от полномочия(власти) лекарств. |
| For drug-device combination products and products incorporating stable human blood derivatives, where a scientific opinion from a medicinal competent authority or from the European Medicines Agency (EMA) has been sought, the NB should consider any comments or considerations raised in the medicinal clinical assessment when making its final decision on the device. In the case of devices with a human blood derivative the NB may not deliver a positive decision to issue a certificate if the EMA's scientific opinion is unfavourable. | Для продуктов комбинации устройства препарата и продуктов, включающих стабильные человеческие деривативы крови, где научное мнение от лекарственного компетентного органа или от European Medicines Agency (EMA) было разыскано, NB должна рассмотреть любые комментарии, или соображения подняли в лекарственной клинической экспертизе, принимая ее окончательное решение относительно устройства. В случае устройств с человеческим деривативом крови NB может не поставить положительное решение выпустить сертификат, если научное мнение EMA неблагоприятно. |
| ***A12.2.2. The report of the NB*** | A12.2.2. Отчет NB |
| The NB should write a Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR) based on its assessment of the submitted clinical evaluation report and supporting documentation. | NB должна написать Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR) на основе его экспертизы представленного(утвержденного) клинического отчета об оценке и сопроводительной документации. |
| If a design dossier report is applicable to the device, the CEAR may be incorporated into this report or referenced from it. The report should clearly identify the NB’s assessment, verification on each of the critical elements and overall conclusions. | Если отчет о карте больного проектирования применим к устройству, CEAR может быть включен в этот отчет или сослан от него. Отчет должен ясно идентифицировать экспертизу NB, верификацию на каждом из критических элементов и полных заключений. |
| The CEAR at a minimum should address the NB’s assessment of manufacturer’s application relating to the following: | CEAR как минимум должен обратить внимание (на) экспертиза NB приложения производителя, касающегося следующего: |
|  device description and product specification |  описание устройства и техническая характеристика изделия |
|  intended purpose of the device |  намеченная цель устройства |
|  classification proposed for the device |  классификация сделала предложение для устройства |
|  pre-clinical evaluation data presented by the manufacturer |  доклинические данные об оценке представлены производителем |
|  risk analysis and risk management and alignment with the clinical evaluation report |  анализ степени риска и риск-менеджмент и согласование с клиническим отчетом об оценке |
|  clinical evaluation process |  клинический процесс оценки |
|  clinical evaluation report authors |  клинические авторы отчета об оценке |
|  equivalence assessment - if data from equivalent is used |  экспертиза эквивалентности - если данные от эквивалента используются |
|  clinical investigation plans and reports |  клинические планы исследования и отчеты |
|  justification if no clinical investigation has been performed |  обоснование, если никакое клиническое исследование не было выполнено |
|  instructions for use, labelling and, when necessary, the training plan for users |  инструкции для использования, маркируя и, при необходимости, учебный план относительно пользователей |
|  justification if no PMCF is planned |  обоснование, если никакой PMCF не запланирован |
|  PMS |  PMS |
|  PMCF |  PMCF |
|  planned frequency/criteria for updates to the clinical evaluation |  запланированная частота/критерии для обновлений к клинической оценке |
|  summary of review |  резюме анализа(обзора) |
|  conclusion on clinical benefit/risk profile |  заключение на клиническом профиле риск/польза |
|  conformance of the device to the relevant Essential Requirements |  соответствие устройства к соответствующим(релевантным) Существенным Требованиям |
| The CEAR should also provide details relating to the submission and NB review (including staff and experts involved in the review and the aspects assessed by each, signatures of responsible reviewers, etc.) | CEAR должен также предоставить подробную информацию, касающуюся представления(подчинения) и анализа(обзора) NB (включая персонал и экспертов, вовлеченных в анализ(обзор) и аспекты, оцененные каждым, подписями ответственных рецензентов, и т.д.) |
| The NB should justify and document each step of the decision making process referred in section A12.2.1 above. | NB должна подтвердить и документ каждый шаг процесса принятия решений, отнесенного(переданного) в секции A12.2.1 выше. |
| The CEAR at a minimum should include a summary of the information provided by the manufacturer relating to the following: | CEAR как минимум должен включить(учесть) резюме информации, предоставленной производителем, касающимся следующего: |
|  Record whether the clinical evaluation documentation is complete in accordance with this document and adequate to demonstrate conformance to the Essential Requirements of the relevant Directive. |  Запись(Отчет), полная ли клиническая документация оценки в соответствии с этим документом и соответствующая(достаточная), чтобы продемонстрировать соответствие Существенным Требованиям соответствующей(релевантной) Директивы. |
|  Record the NB's verification of each step of the clinical evaluation process, from the planning of the clinical evaluation, choice of route(s), identification, appraisal, analysis and overall assessment of the clinical data, to concluding and reporting |  Запишите верификацию NB каждого шага клинического процесса оценки, от планирования клинической оценки, выбора пути (путей), идентификации, оценки, анализа и общей оценки клинических данных, к заключению и подготовке отчета |
|  Record the NB’s assessment of the clinical investigation data and/or literature review assembled, relevant procedures and compliance to relevant standards |  Запишите экспертизу NB клинических данных об исследовании и/или литературного анализа(обзора) собранные, соответствующие(релевантные) процедуры и соответствие к соответствующим(релевантным) стандартам |
|  Verify that the device has met the claimed performance/intended purpose and benefits, and that undesirable side-effects and risks have been properly evaluated |  Верифицируйте(Подтвердите), что устройство встретило(выполнило) заявленные(требуемые) эксплуатационные качества / намеченную цель и преимущества(пользу), и что нежелательные побочные эффекты и риски были должным образом оценены |
|  Record the NB’s assessment of the clinical safety, clinical performance and benefit/risk profile |  Запишите экспертизу NB клинической безопасности, клинического эффекта и профиля риск/польза |
|  Record the NB’s assessment of the overall conclusions drawn by the manufacturer from the clinical data presented |  Запишите экспертизу NB полных выводов, сделанных производителем из клинических представленных данных |
|  Record the NB’s assessment of the validity of the clinical evaluation and its steps |  Запишите экспертизу NB достоверности(срока действия;доказанности) клинической оценки и ее шагов |
|  Record the NB’s conclusions on the clinical evaluation, documenting each step in the decision making process as per Section A12.2.1. |  Запишите заключения NB на клинической оценке, документируя каждый шаг в процессе принятия решений согласно Секции A12.2.1. |
| ***A12.2.3. Clinical data from an equivalent device and other products*** | A12.2.3. Клинические данные от эквивалентного устройства и других продуктов |
| a. Equivalent devices.The NB should clearly document its assessment of clinical data presented from an equivalent device as part of a clinical evaluation. This should critically review and conclude on the equivalence or not of the device under assessment to the devices presented as equivalent in terms of their technical, biological and clinical characteristics. The relevance of each dataset from an equivalent device should be clearly evident and assessed by the NB. | a. Эквивалентные устройства.NB должна ясно документировать свою экспертизу клинических данных, представленных от эквивалентного устройства как часть клинической оценки. Это должно критически пересмотреть и завершить на эквивалентности или не устройства под экспертизой к устройствам, представленным как эквивалентное с точки зрения их технических, биологических и клинических характеристик(особенностей). Уместность каждого набора данных от эквивалентного устройства должна быть ясно очевидной и оценена NB. |
| The NB should also assess and document the level of access to the technical and clinical data from an Equivalent device that the manufacturer has. Relevant information may be commercially sensitive/confidential and not available to the manufacturer. The NB should challenge the ability of the manufacturer to access information that are relevant to the demonstration of equivalence. Demonstration of equivalence might be difficult or impossible in case of limited access to the technical documentation of the devices. | NB должна также оценить и документировать уровень доступа к техническим и клиническим данным от Эквивалентного устройства, которое имеет производитель. Релевантная информация может быть коммерчески чувствительна/конфиденциальной и не доступна производителю. NB должна оспорить способность производителя получить доступ к информации, которые относятся к демонстрации эквивалентности. Демонстрация эквивалентности могла бы быть трудной или невозможной в случае ограниченного доступа к технической документации устройств. |
| b. Other products.For hazard identification and when assessing the benefit/risk profile of the device, the NB should consider current knowledge/the state of the art. The NB should assess the appropriateness of the use of data from benchmark devices, other devices, and medical alternatives. | b. Другая продукция.Для идентификации опасности и оценивая профиль риск/польза устройства, NB должна считать современные знания / современным состоянием науки и техники. NB должна оценить уместность использования данных от эталонных устройств, других устройств и медицинских альтернатив. |
| ***A12.3. Evaluation as part of quality system related procedures23*** | A12.3. Оценка как часть системы управления качеством связала procedures23 |
| 23 According to Article 11 MDD (Annex II.3 MDD, or Annex III MDD coupled with Annex IV, V or VI), and Article 9 AIMDD. | 23 Согласно Статье 11 MDD (Приложение II.3 MDD или Приложение III MDD вместе с Приложением IV, V или VI), и Статье 9 AIMDD. |
| ***A12.3.1. Review of the manufacturer’s procedures*** | A12.3.1. Анализ процедур производителя |
| The NB shall, as part of the review of the manufacturer’s quality system, assess the establishment, maintenance and application of the manufacturer’s documented procedures for the evaluation of clinical data. This should cover: | NB, как часть анализа(обзора) системы управления качеством производителя, должна оценить установление (отношений)(учреждение), обслуживание и приложение документировавших процедур производителя для оценки клинических данных. Это должно охватить: |
| a. the proper assignment of responsibilities to suitably qualified persons involved in the clinical evaluation (e.g. clinical evaluator(s), information retrieval expert(s), expert(s) in clinical research); | a. надлежащее назначение обязанностей(ответственности) перед соответственно компетентными заинтересованными лицами в клинической оценке (например, клиническом эксперте (экспертах) по оценке, эксперте (экспертах) по информационному поиску, эксперте (экспертах) в клиническом исследовании); |
| b. the integration of clinical evaluation into the quality system as a continuous process, to be specifically inter-related to, and informed by, pre clinical evaluation and risk management; | b. интеграция клинической оценки в систему управления качеством как непрерывный процесс, чтобы быть специфично взаимосвязанным к и сообщенным, пред клиническая оценка и риск-менеджмент; |
| c. standard operating procedures to assure proper planning, conduct, evaluation, control and documentation planning of the clinical evaluation, identification of clinical data (previous section), literature searching (previous section), collection of clinical experience (previous section), clinical investigation (previous section and EN ISO 14155), appraisal of clinical data (previous section), analysis of clinical data (previous section), concluding, reporting (previous section) and update of clinical evaluation, procedures, reporting and updating based on data from the PMS system and from PMCF (MEDDEV 2.12/2 rev.2); | c. стандартные оперативные процедуры, чтобы гарантировать надлежащее планирование, поведение, оценку, средства управления и планирование документации клинической оценки, идентификацию клинических данных (предыдущая секция), литературный поиск (предыдущая секция), собрание клинического опыта(случая) (предыдущая секция), клиническое исследование (предыдущая секция и EN ISO 14155), оценка клинических данных (предыдущая секция), анализ клинических данных (предыдущая секция), заключение, подготовка отчета (предыдущая секция) и обновление клинической оценки, процедур, подготовки отчета и обновления на основе данных от системы PMS и от PMCF (MEDDEV 2.12/2 оборот 2); |
| d. document control as part of overall documentation of procedures, reporting, qualifications and technical documentation/design dossier(s); | d. средства управления документом как часть полной документации процедур, подготовки отчета, квалификаций и технической документации / проектируют карту (карты) больного; |
| e. identification and evaluation of undesirable side-effects and of clinical performance(s). This involves identification of known or reasonably foreseeable hazards and verification of unfavourable and favourable outcome(s), qualification of their severity/magnitude and of their probability of occurrence. (It is part of the manufacturer’s documented risk analysis based on both favourable and unfavourable data identified as relevant in order to give a balanced view). | e. идентификация и оценка нежелательных побочных эффектов и клинического эффекта (эффектов). Это включает идентификацию известных или довольно предсказуемых опасностей и верификацию неблагоприятного и благоприятного результата (результатов), квалификацию их тяжести/величины и их вероятности возникновения. (Это - часть документировавшего анализа степени риска производителя и на основе благоприятных и на основе неблагоприятных данных, идентифицированных как релевантная, чтобы высказать сбалансированное мнение). |
| ***A12.3.2. Review of the technical documentation of representative samples*** | A12.3.2. Анализ технической документации репрезентативных проб |
| The NB is required to assess the technical documentation for class IIa and class IIb devices on a representative basis. The clinical evaluation report should be assessed by the NB for at least one representative sample for each device subcategory for class IIa devices and at least one representative sample for each generic device group for class IIb devices. Further representative samples have to be assessed as part of the annual surveillance assessment cycle. | NB обязана оценивать техническую документацию для класса IIa и класс устройства IIb на представительной основе. Клинический отчет об оценке должен быть оценен NB по крайней мере для одной репрезентативной пробы для каждой подкатегории устройства для класса устройства IIa и по крайней мере одна репрезентативная проба для каждой универсальной группы устройства для класса устройства IIb. Дальнейшие репрезентативные пробы должны быть оценены как часть ежегодного цикла экспертизы контроля. |
| Regarding the choice of representative sample(s) the NB will consider the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended purpose, and the results of previous relevant assessments. Assessment of representative samples includes assessment of the clinical evaluation report and available clinical data in accordance with the review procedure in this document rather than solely confirming that the manufacturer has a clinical evaluation procedure in place or that the clinical evaluation report is available. | Относительно выбора репрезентативной пробы (проб) NB рассмотрит новинку технологии, общих черт в проектировании, технологии, производстве и методах стерилизации, намеченной цели и результатах предыдущих соответствующих(релевантных) экспертиз. Экспертиза репрезентативных проб включает(учитывает) экспертизу клинического отчета об оценке и доступных клинических данных в соответствии с процедурой рассмотрения в этом документе вместо того, чтобы исключительно подтвердить, что производитель имеет в распоряжении клиническую процедуру оценки или что клинический отчет об оценке доступен. |
| The criteria for the technical documentation assessment on a representative basis outlined in NBOG BPG 2009-4 should be applied. When performing the assessment on samples of a manufacturer’s clinical evaluation, the NB will follow the steps indicated in previous sections of this document. A clinical evaluation assessment report should be completed and available for each device sampled and assessed. | Критерии экспертизы технической документации на представительной основе, обрисованной в общих чертах в NBOG BPG 2009-4, должны быть применены(наложены). Выполняя экспертизу образцов клинической оценки производителя, NB выполнит шаги, обозначенные в предыдущих секциях этого документа. Клинический отчет об оценке оценки должен быть завершен и доступен для каждого устройства, выбранного и оцененного. |
| ***A12.4. NB specific procedures and expertise*** | ***A12.4. конкретные процедуры NB и экспертные знания*** |
| A NB should have formal procedures in place controlled by their quality system relating to the assessment of clinical evaluation reports and associated data provided by medical device manufacturers. These procedures should also cover the review of updates to the clinical evaluation report during their scheduled surveillance activities and at the time of changes to or extensions of EC design-examination/EC type-examination certificates. | NB должна иметь в распоряжении формальные процедуры, которыми управляет их система управления качеством, касающаяся экспертизы клинических отчетов об оценке и связанных данных, предоставленных производителями медицинских изделий. Эти процедуры должны также охватить анализ(обзор) обновлений к клиническому отчету об оценке во время их запланированных мероприятий(практических заданий) контроля и во время изменений(замен) или вытяжений EC сертификаты исследования типа design-examination/EC. |
| Notified bodies should establish and implement internal policies and procedures for the assessment of clinical evaluation reports and associated data in order to:1. Ensure that suitable resources, especially clinical competence necessary for such assessment, are available within24 the notified body to conduct and manage assessments of clinical evaluations for the notified body, normally a qualified medical doctor.
 | NBs должна установить и проводить внутреннюю политику и процедуры для экспертизы клинических отчетов об оценке и связанных данных, чтобы Удостоверить(Обеспечить;Гарантировать), что подходящие ресурсы, особенно клиническая компетентность(компетенция), необходимая для такой экспертизы, доступны в рамках24 NB, чтобы провести и лечить экспертизы клинических оценок для NB, обычно компетентный врач. |
| 24 Annex XI.3 of Directive 93/42/EEC. This presupposes the availability of sufficient scientific staff within the organisation who possess experience and knowledge sufficient to assess the medical functionality and performance of devices for which it has been notified, having regard to the requirements of this Directive and, in particular, those set out in Annex I. | 24 Приложение XI.3 Директивы 93/42/EEC. Это предполагает годность достаточного научного персонала в рамках организация, кто обладает опытом и знаниями, достаточным, чтобы оценить медицинскую функциональность и эксплуатационные качества устройств, для которых это было уведомлено, учтя требования этой Директивы и, в частности определенные в Приложении I. |
| Such expertise should be sufficient to conduct a complete review of the clinical data and clinical evaluation presented for a particular device, to identify and estimate the risks and benefits associated with the use of the medical devices and to identify what, if any, specific clinical expertise is required for the full assessment of the device. | Такие экспертные знания должны быть достаточными, чтобы провести полный анализ(обзор) клинических данных и клинической оценки, представленной для конкретного(особого) устройства, идентифицировать и оценить риск и пользу, связанный с использованием медицинских изделий и идентифицировать то, что, если таковые имеются, конкретные(определенные) клинические экспертные знания требуются для полной экспертизы устройства. |
| The assessment team should be able to assess a risk analysis, the risk management strategy performed by the manufacturer, and the scientific validity of clinical investigations and publications. | Команда экспертизы должна быть в состоянии оценить анализ степени риска, стратегия риск-менеджмента, выполненная производителем и научной достоверностью клинических исследований и публикаций. |
| The assessment team should have sufficient expertise in the device technology as the associated medical procedures. | У команды экспертизы должны быть достаточные экспертные знания в технологии устройства как связанные медицинские процедуры. |
| Such an assessment requires input from a qualified medical practitioner (for example physician, dentist, nurse, etc.), as appropriate for the particular device, who has clinical experience in using the device or similar devices, the pathology of the condition being treated, the usual treatment, other medical alternatives, etc. | Такая экспертиза требует входа(вклада) от компетентного врача (например, врач, дантист, медсестра, и т.д.), если это необходимо(уместно) для конкретного(особого) устройства, у кого есть клинический опыт(случай) в использовании устройства или подобных устройств, патологии лечившего условия(состояния), обычное лечение, другие медицинские альтернативы, и т.д. |
| The NB clinical assessor may work with external clinical experts. The NB clinical assessor should ensure that any experts are appropriately aware of the relevant legislation, guidance and standards and to identify specific aspects of the clinical data evaluation for their specific review. | NB клинический эксперт может работать с внешними клиническими экспертами. Клинический эксперт NB должен удостоверить(обеспечить;гарантировать), что любые эксперты Надлежащим образом(соответственно) знают о соответствующем(релевантном) законодательстве, руководстве и стандартах и идентифицировать конкретные(определенные) аспекты клинической оценки данных для их конкретного(определенного) анализа(обзора). |
| NBs should have robust procedures around the recruitment, selection, training, conflict of interest and interaction with external clinical experts including clear procedures around how the expert opinion is documented and integrated with the NB assessment and considered as part of the overall certificate decision. | У NBs должны быть полноценные(устойчивые) процедуры вокруг задействования, выбора, обучения, конфликта интересов и взаимодействия с внешними клиническими экспертами включая ясные процедуры вокруг, как мнение эксперта документируют и объединяют с экспертизой NB и рассматривают как часть полного решения сертификата. |
| When examining the results of clinical investigations, the assessment team shall have knowledge in planning, conduct and interpretation of clinical investigations. All assessors should be appropriately trained and qualified. | Исследуя результаты клинических исследований, у команды экспертизы должно быть знание в планировании, поведении и интерпретации клинических исследований. Все эксперты должны быть Надлежащим образом(соответственно) обучены и квалифицированы. |
| Particular attention should be drawn to training of external experts on the conformity assessment procedure(s), relevant guidance, standards and the context of the assessment they are providing. The NB should be responsible for reviewing the opinion of these experts, taking account of their level of knowledge of the provisions of the Directives. | Особое внимание должно быть привлечено к обучению внешних экспертов по процедуре (процедурам) оценки соответствия, соответствующему(релевантному) руководству, стандартам и контексту экспертизы, которую они обеспечивают. NB должна быть ответственна за рассмотрение мнения этих экспертов, приняв во внимание их уровень знаний положений Директив. |
| The opinion of an external clinical expert may form part of the assessment conducted by the NB. The opinion and conclusions of the NB, in part based on this external opinion, should be clearly documented. | Мнение внешнего клинического эксперта может явиться частью экспертизы, проводимой NB. Мнение и заключения NB, частично на основе этого внешнего мнения, должны ясно документироваться. |
| The impartiality and the potential for conflict of interest of an external expert reviewer should be assessed and documented by the NB. | Беспристрастность и потенциал для конфликта интересов внешнего опытного рецензента должны оцениваться и документироваться NB. |
| 1. Review the clinical evaluation report and clinical data provided by the manufacturer. The notified body should verify the validity of key statements made in the clinical evaluation report. The notified body should consider
	* statements based on published literature using the full text version of publications;
	* statements based on clinical data generated from PMS systems in particular PMCF and source verification of such data;
	* statements regarding equivalence to other devices using the original full text version of pre-market study reports assessing parameters of interest.
	* statements regarding results of own clinical investigations of the manufacturer using the original full text version of the clinical investigation plan and the clinical investigation report.
 | Пересмотрите клинический отчет об оценке и клинические данные, предоставленные производителем. NB должна верифицировать достоверность ключевых заключенийделанных в клиническом отчете об оценке. NB должна рассмотреть отчеты на основе опубликованной литературы, используя полнотекстовую версию публикаций; отчеты на основе клинических данных, сформированных от систем PMS в конкретном(особом) PMCF и исходной верификации таких данных; отчеты относительно эквивалентности другим устройствам, используя первоначальную(оригинальную) полнотекстовую версию предпродажных отчетов об исследовании(о стадии), оценивающих параметры интереса; отчеты относительно результатов собственных клинических исследований производителя, использующего первоначальную(оригинальную) полнотекстовую версию клинического исследования, планируют и клинический отчет о расследовании. |
| The review of the NB should consider the scientific validity of the clinical data set presented as part of the clinical evaluation and decide as to whether it provides evidence that the clinical benefit outweighs all associated risks. | Анализ(Обзор) NB должен считать научную достоверность клинического набора данных представленной как часть клинической оценки и решить относительно того, предоставляет ли это доказательства, что клиническая польза перевешивает все связанные риски. |
| The data presented by the manufacturer should be scientifically robust and well presented, it should be complete and clear in its reasoning and should be of sufficient quality and validity to demonstrate the conclusions which are being drawn. | Данные, представленные производителем, должны быть с научной точки зрения полноценными(устойчивыми) и хорошо представленные, это должно быть полно и ясно в его обосновании и должно иметь достаточное качество и достоверность(срок действия;доказанность), чтобы продемонстрировать выводы, которые делаются. |
| All clinical data relevant to the device in question, both favourable and unfavourable, should be considered, appraised and assessed by the manufacturer and likewise by the NB. An absence of unfavourable data relating to a medical device should be carefully examined. | Все клинические данные, относящиеся к рассматриваемому устройству, и благоприятные и неблагоприятные, должен рассмотреть, оценить и оценить производитель и аналогично NB. Отсутствие неблагоприятных данных, касающихся медицинского изделия, должно быть тщательно исследовано. |
| Clinical evaluation reports which are based on incomplete, unclear or uncertain datasets should not be accepted. | Клинические отчеты об оценке, которые основываются на неполных, неясных или неопределенных наборах данных, не должны быть приняты. |
| Clinical Evaluation reports which are based on incomplete clinical investigations or clinical investigations which were halted or terminated earlier than their intended duration should be carefully examined and a robust justification for halting or termination should be sought. The original endpoints, objectives and statistical basis for the manufacturer’s clinical investigation are unlikely to remain valid in circumstances when an investigation is completed prior to its original planned duration and so it is unlikely that scientific conclusions can be drawn. | Клинические Отчеты об оценке, которые основываются на неполных клинических исследованиях или клинических исследованиях, которые были остановлены или завершились ранее, чем их намеченная продолжительность, должны быть тщательно исследованы и полноценное(устойчивое) обоснование остановки, или завершение(расторжение) должно быть разыскано. Первоначальные(Оригинальные) результаты, цели и статистический базис для клинического исследования производителя вряд ли останутся действительными при обстоятельствах, когда исследование будет завершено до его первоначальной(оригинальной) запланированной продолжительности и таким образом, маловероятно, что могут быть сделаны научные выводы. |
| 1. Document the opinion with rationale of all experts involved.
 | a. Документируйте мнение с обоснованием(объяснением) всех вовлеченных экспертов. |
| 1. Document the result of their assessment. This is achieved through a specific clinical evaluation assessment report which may be part of, or may be referenced, in the overall audit report, design / type examination report (as per A12.2.2 of this document) or the report on the assessment of representative samples’ documentation.
 | b. Документируйте результат их экспертизы. Это достигнуто через конкретный(определенный) клинический отчет об оценке оценки, который может быть частью или может быть сослан, в полном аудиторском отчете, отчете по проверке проектирования/типа (согласно A12.2.2 этого документа) или отчет об экспертизе документации репрезентативных проб. |
| 1. Preserve confidentiality of the information and data received from the manufacturer, especially within the terms for contracting external experts.
 | c. Конфиденциальность сохранения информации и данных, полученных от производителя, особенно в рамках условия(термины;сроки) для заключения договора внешних экспертов. |
| 1. Clearly identify how data from PMS conducted by manufacturers, vigilance and market surveillance information from competent authorities, PMCF data, and data from other relevant sources (e.g. clinical literature) is identified and reviewed by the notified body. This should clearly describe how, when and what criteria are used by the notified body to judge when a reassessment of the benefit/risk profile of a particular device is deemed necessary.
 | d. Ясно идентифицируйте, как данные от PMS, проводимого производителями, системой бдительности и информацией о контроле рынка от компетентных органов, данных PMCF и данных от других соответствующих источников (например, клиническая литература), идентифицированы и пересмотрены NB. Это должно ясно описать, как, когда и что критерии используются NB, чтобы судить, когда переоценку профиля риск/польза конкретного(особого) устройства считают необходимой. |