

摘要概述

摘要类型	安全性和临床表现摘要 (SSCP)		安全性和性能摘要 (SSP)		
监管框架	MDR — 法规 (EU) 2017/745		IVDR — 法规 (EU) 2017/746		
MDCG 参考资料	MDCG 2019-9 指导文件		MDCG 2022-9 模板		
产品类型	医疗器械 (MD)		体外诊断医疗器械 (IVD)		
预期用户	专业人员	患者/非专业用户	专业人员	患者/非专业用户	自测
监管风险分类	III 类医疗器械和 植入性医疗器械		C 类 IVD 和 D 类 IVD		
符合性评估	公告机构 (NB) 要求进行上市前验证, 以证明此概述涵盖全部所需信息, 且这些信息源自全新版本的技术资料。				
公开披露	<ul style="list-style-type: none"> 由 NB 将经验证主版本连同相应的证书一起上传到 EUDAMED NB 在收到制造商提供的翻译版本摘要后, 于 15 天内将该摘要上传至 EUDAMED 				
语言翻译	<ul style="list-style-type: none"> 在 NB 进行验证时, 只需要单一语言版本, 除非制造商使用的语言并非英语, 在这种情况下还需要提供英语版本 所有医疗器械目标市场所需的语言版本均需上传至 EUDAMED 				