

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

## 病人监护仪等含有较多和人体接触附件的有源医疗器械，进行生物相容性评价时应关注的系列问题之一

发布时间: 2021-10-15

对于含有较多预期作用于人体的附件（包括直接接触和间接接触）的有源医疗器械，潜在生物学风险管理过程中的生物相容性评价工作，建议针对附件生物学评价情况分为以下三类：

- 一、豁免生物相容性评价的，建议参照国食药监械[2007]345号，出具没有发生第四条第（一）款规定情况的说明性文件。
- 二、进行生物相容性评价的，建议按照GB/T 16886.1-2011中系统方法框图所示的风险管理过程中生物学评价程序，对附件进行选择 and 评价。
- 三、进行生物相容性试验的，建议按照GB/T 16886.1-2011附录A，识别风险评定完整数据组需要补充的数据或试验。

审评一部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号