

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

牙科光固化机类产品如配有导光元件应如何检测

发布时间: 2020-04-03

如果光固化机在临床使用过程中必须配有导光元件, 则检测时, 光固化机应配合导光元件进行测试, 来评估是否符合YY 0055. 1-2009或YY 0055. 2-2009中辐射条款7. 2的要求。检测时选择的导光元件类型或型号应能涵盖申报产品组成中所有的导光元件, 或随机文件中明确的可配合使用的所有导光元件。检测报告中体现导光元件类型或型号。

临床使用过程中不需导光元件的光固化机应在正常使用条件下进行测试。

审评一部 供稿



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