

## 用于肾功能衰竭患者的血液净化产品生物学评价应如何考虑

发布时间：2022-07-26

根据现行GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准，总体生物学评价应考虑以下方面：（1）制造所用材料；（2）预期的添加剂、工艺污染物和残留物；（3）可沥滤物质；（4）降解产物（如适用）；（5）其他组件及其在最终产品中的相互作用；（6）最终产品的性能与特点（7）最终产品的物理特性，包括但不限于：多孔性、颗粒大小、性状和表面形态。根据产品临床预期用途，产品的生物学评价应考虑累计作用时间，按照外部接入器械与循环血液持久接触要求进行。如果产品采用全新材料，或可能含有致癌性、致突变性和/或生殖毒性物质，还建议在风险评定中考虑相关终点。

审评五部



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