

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

球囊扩张导管产品技术要求中额定爆破压指标应如何制定

发布时间：2022-11-24

球囊扩张导管应按照YY 0285.4-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管》的要求在产品技术要求中制定额定爆破压指标，如“球囊爆破时的压力应不小于标称的额定爆破压力”。

由于球囊破坏模式影响产品的安全性，需在性能研究资料中同时对额定爆破压和破坏模式进行研究，观察和评估球囊破坏模式，应为轴向破坏模式，若产生其他破坏模式应充分评估对产品安全性的影响。

审评三部



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