

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

确定有源医疗器械的使用期限应该考虑哪些因素？应提交哪些资料

发布时间：2017-11-02

1. 有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面：如高完善性元器件等关键部件的使用期限、使用中的正常运行和单一故障状态、使用频率、使用环境（腐蚀、磨损、辐射等）、清洗/消毒/灭菌方法、部件维护维修情况、以及前期的经验数据等。
2. 申请人应提交产品预期使用期限的确定依据及验证报告，验证报告可提供系统/设备的使用期限验证内容，或关键部件的使用期限验证内容，或经验数据等。
3. 相关责任方（制造商/使用者）应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限，安全性降低到风险不可接受的程度时，应停止使用。



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