

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

血液透析器产品的清除率试验条件应如何设计

发布时间: 2020-08-14

根据YY 0053规定,透析器产品的清除率试验中,血液和透析液流速应覆盖生产企业规定的范围。试验一般选择透析液流速的最低和最高点,分别对应企业规定的血液流速的最低流速,及每增加100ml/min的血液流速,直至企业规定的最高血液流速。

审评五部 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