

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

有源医疗器械组合产品是否可以免于临床评价

发布时间: 2022-07-26

如果有源医疗器械组合产品中每个单独的模块都是属于《免于临床评价医疗器械目录》中的产品，并且申请人能够证明各单独模块的组合不存在相互影响，且临床用途未超出《免于临床评价医疗器械目录》的范围，那么就可以认为该产品是多个功能模块的简单组合，可以按照《免于临床评价医疗器械目录》的要求对不同模块分别进行评价。同时，申请人还应评价模块组合可能带来的其他风险。

审评二部



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