

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

GB 11417《眼科光学 接触镜》强制性标准中货架有效期是否需在产品技术要求中制定指标并检测

发布时间: 2021-10-15

根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等相关要求，角膜接触镜的货架有效期可不作为性能指标制定在产品技术要求中并检测，需按相关标准等要求在注册申报时提交货架有效期研究资料。

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