

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

## 高强度聚焦超声治疗设备相关问题答疑

发布时间: 2022-02-11

建议不作为HIFU产品的结构组成，而是作为配用设备体现。如果将用于测位的超声影像设备作为产品结构组成，需提供满足影像超声设备的全部要求的资料，包括相关标准及检验、生物相容性、消毒灭菌、声输出安全等。如果不作为产品组成，作为配合使用产品体现，建议明确配用产品的规格型号和软件版本，同时应证明其满足YY 0592-2016中测位装置的相关条款（5.4）要求。

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