

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

有源医疗器械临床评价，同品种对比时，是否必须对比产品在CFDA批准的技术要求？只对比关键参数，如功率、电压等是否可行

发布时间: 2017-11-02

需要对比哪些内容，与产品特性有关。技术要求中的性能指标通常都是描述产品特性的重要指标，通常都需要进行对比。是否是关键参数，要根据具体产品的情况进行判定。



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