

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

骨科医疗器械技术要求中如何确定产品力学性能指标，应如何提交力学性能指标的确定依据

发布时间：2020-09-04

骨科医疗器械技术要求中产品力学性能指标是可进行客观判定的，满足设计输入的，并能够得到确认的产品功能性、安全性指标的静态力学指标。其指标的确定是确保产品满足临床基本需求。申请人可借鉴已上市同类产品的力学性能测试数据，并结合自身测试数据，进行对比得出指标的具体要求。

审评四部 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