

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

## 辅助生殖用取卵针和胚胎移植导管在生物相容性项目中包括了鼠胚试验项目，可否不在产品技术要求中规定鼠胚试验要求

发布时间: 2019-09-02

否。因鼠胚试验结果是评价该类产品安全性的重要指标，根据行业内和临床辅助生殖对该类产品的要求，鼠胚试验应作为该类产品的常规质控项目在产品技术要求中进行规定。

审评五部 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