

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

## 个性化基台配合性能研究需考虑哪些内容

发布时间: 2022-05-26

个性化基台产品为《医疗器械分类目录》（2017版）中17-08-02基台及配件产品，其配合性能研究通常需结合配合使用种植体系统，针对不同系列分别进行配合性能研究测试，需参照YY0315标准考虑产品锥度配合、配合间隙、螺纹偏差、抗扭性能、紧固扭矩等性能研究。

审评四部



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