

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

吻合器的部件硬度有何要求

发布时间: 2018-12-07

依据《吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则》，采用20Cr13材料制成的部件应经热处理，其硬度为40HRC-48HRC；切割刀的硬度应不低于377HV0.2。制造商也可根据自己产品的性能制定部件和切割刀的硬度，但是需要提供完整的验证资料予以证明。

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