

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

含有输送系统或配件的无源血管植入器械，植入部件和输送系统或配件是否需要分别进行生物学评价

发布时间：2022-09-02

对于含有输送系统或配件的无源血管植入性医疗器械，如预装在输送系统上的植入性支架、封堵器等，由于此类医疗器械中预计长期留置于人体的部件与其输送系统或配件在与人体接触性质和/或接触时间方面存在明显不同，该类产品在注册时，宜对预期长期留置于人体的部件和输送系统或配件分别进行生物学评价。

审评三部



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