

## 病人监护仪等含有较多和人体接触附件的有源医疗器械，进行生物相容性评价时应关注的系列问题之二

发布时间: 2021-11-19

通常病人监护仪的心电、体温、血氧、无创血压、有创血压、呼吸、脑电、麻醉等功能模块均含有若干个和人体接触的附件，申报附件数量较多。为便于资料的审查，建议参照如下要求：

- 1、参照申请表结构组成顺序，按功能模块分类，列表说明和人体接触附件的名称、接触的部位、接触时间、接触性质、生物学评价方式（豁免、评价、试验）和对应的评价资料名称、编号。
- 2、进行生物学试验的还应说明生物学测试项目、测试依据、测试结果、测试报告编号等内容。
- 3、选取有代表性附件进行测试的，应说明典型型号选取的理由。

审评一部



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