

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

有源产品的产品技术要求中，“产品型号/规格及其划分说明”应如何撰写

发布时间：2017-11-02

依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号规格、发布版本、完整版本的命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。



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