

一次性使用腹部穿刺器如何开展生物相容性评价

发布时间: 2023-04-07

按GB/T 16886系列标准的规定要求进行评价, 本产品为外部接入器械, 与人体接触部位为组织, 接触时间为不大于24h的短期接触, 评价项目至少包括: 细胞毒性、致敏反应、皮内反应。

审评五部



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