

神经和心血管介入导管类产品导管座是否需要进行生物学评价

发布时间: 2023-12-22

同轴整体交换型 (OTW) 球囊扩张导管、其他通路类导管产品等, 导管座一般会与血液间接接触, 该类产品生物学评价应包括与血液间接接触的导管座, 生物学试验取样时可同时包含导管座的内外表面。

快速交换型 (Rx) 球囊扩张导管产品正常使用情况下导管座不与人体接触, 通常不需要进行生物学评价。当导管座材料为缺乏临床使用史的新材料, 参考 GB/T 16886.1-2022, 由于球囊发生破裂导致导管座与血液间接接触, 存在生物学风险, 需对导管座进行生物学评价。

审评三部 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