

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

疝修补补片在制定拉伸强度和拉伸伸长率性能指标时需注意哪些方面

发布时间：2022-07-26

- (1) 若材料设计、编织工艺等原因导致补片拉伸强度具有各向异性，需分别制定纵向、横向拉伸强度。
- (2) 建议制定人体生理条件可能受到的最大腹壁拉力下的拉伸伸长率。拉伸伸长率的接受标准需结合人体天然腹壁的伸长率情况及补片的实测数据制定。

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