

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

## 有源医疗器械中可重复使用的附件消毒灭菌资料应关注的问题有哪些

发布时间: 2020-02-25

可重复使用的附件，使用前应保证已消毒或灭菌。说明书中应明确具体的消毒/灭菌方法（如使用的消毒剂、消毒或灭菌设备），消毒/灭菌周期的重要参数（如时间、温度和压力等）。研究资料中应提供消毒/灭菌方法确定的依据、消毒/灭菌效果确认资料及推荐的消毒/灭菌方法耐受性的研究资料。

审评一部 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