

有源医疗器械的产品性能研究资料应如何提交

发布时间: 2023-12-22

注册申请人提交首次注册/注册变更时, 涉及产品性能的研究资料, 应提供申报产品各项性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义, 明确所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。对于依国家标准、行业标准设定的指标, 应关注标准中是否给出了具体的要求(例如数值), 对于未给出具体要求的, 申请人应说明申报产品功能性能指标确定的依据, 并提供相应的支持性资料; 其中, 常规成熟产品可参考同类产品的参数, 非常规成熟产品则需要提供相关研究结果作为上述参数可接受的依据。

例如: 眼科Q开关Nd:YAG激光治疗机参考了YY 0789-2010中的适用部分, 但标准中未给出功率、脉冲时间、终端能量等关键性能参数的具体数值, 注册申请人应详细说明申报产品的关键性能参数为何如此设定, 不能笼统地描述为“依据产品特点”、“依据临床需求确定”, 而是应当详细说明是申报产品的什么特点、什么样的临床需求, 使得申报产品的激光终端最大脉冲输出能量设置为 (xx) mJ, 激光脉冲持续时间设置为 (xx) ns。

审评二部 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