

无纺布生物相容性测试GB16886检测标准

产品名称	无纺布生物相容性测试GB16886检测标准
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	1000.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	17503070068 17503070068

产品详情

加强监管杜绝安全风险

吻合器使用中出现的重大问题，为所有医疗器械的使用敲响了警钟。对于所有准备上市或正在使用的医疗器械，都需要加强以下几个方面的管理，以减少不良事件的发生：

其一，加强医疗器械审查，将危险器械扼杀在摇篮里。

在审查成本允许、合理的条件下，加强对医疗器械的审查及安全性评估是降低风险的zui有效措施。吻合器此前被FDA归为第1类医疗器械，正是宽松的审查制度导致质量参差不齐的吻合器进入市场。

其二，给医疗器械一张“身份证”，杜绝高风险、二手器械。

FDA建立了医疗器械唯一标识（UDI）管理系统，UDI是医疗器械在整个生命周期内的唯一“身份证”，使医疗器械从生产、加工到流通、配送、使用全流程可溯源、全过程监管。该系统正逐步在世界范围内推广，美国、欧盟已经落地实施，土耳其、韩国、印度等已将UDI法规的制定提上日程。我国也在积极推动UDI实施，不久前，国家药监局刚刚召开医疗器械唯一标识系统试点工作研讨会，拟选取部分高风险医疗器械品种作为实施UDI的第1批试点。

其三，售后培训和维护是保证医疗器械使用安全的重要环节。

现代医疗设备的功能越来越丰富，科技水平越来越jian端，精密程度越来越高，设备操作复杂程度和维修

难度也越来越大，任何小偏差都可能让正在临床诊疗过程中运行的医疗设备出现故障，导致危及患者安全的不良事件发生。

医院普遍反映很多厂家不能提供良好的售后服务，尤其是对于“厂家的现场维修”“对医院的售后培训”“厂商热线电话服务”等方面的满意度很差。因此，完善医疗器械售后服务必须引起医疗器械企业以及各相关部门的高度重视。保证产品安全性、实现全程监管，保证售后培训和维修服务是确保企业 and 产品长远发展的必要条件。