

# GB/T 16886生物相容性检测报告怎么办

产品名称	GB/T 16886生物相容性检测报告怎么办
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

医美产品生物相容性检测（机构报告）

医美产品生物相容性检测

01整形外科&医美有关的医疗器械

无源医疗器械：

-植入产品

注射填充剂、乳房植入体、埋植线/提拉线、面部填充材料、颌面钉板系统、软组织扩张器等

-手术器械

上述产品除颌面钉板系统外，都在审评三部进行审评。颌面钉板系统在审评四部进行审评。

手术器械一般在审评五部进行审评；

有源医疗器械：

-光波类

-超声类

-射频类

-低温类

光波类、超声类、射频类在审评二部进行审评。低温冷冻类是在审评一部进行审评。

## 02医美医疗器械的安全有效

安全：

基于确凿的科学证据，在预期用途和使用条件下，且具备充分的指导和对不安全使用的警示的情况下，使用该器械对健康带来的可能的受益超过可能的风险。

有效：

基于确凿的科学证据，在绝大部分的目标人群中，在具备充分的指导和对不安全使用的警示的情况下，按预期用途和使用条件来使用该器械，可提供临床上的显著效果。

### 医美整形医疗器械安全有效性检测相关指导原则

- 1、《乳房植入体产品注册技术审查指导原则》
- 2、《透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则》
- 3、《透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则》
- 4、《整形用面部植入假体注册技术审查指导原则》

审评中需考虑植入体表面特性对于产品安全性评价的影响，包括；

(1) 在生物相容性评价中，建议申请人将植入体表面特性作为重要的考虑因素对所选取样品的代表性对于产品进行充分论证，尤其是植入、免疫毒性、生殖毒性、慢性毒性、致癌等项目。鉴于BIA-ALCL发病机理尚不明确，暂不宜强制要求对不同表面的产品分别试验，建议申请人按照GB/T 16886原则予以评价；

GB/T 16886生物相容性检测

(2) 应对不同表面特性的植入体分别临床评价。