

如何理解免于临床评价目录中输注产品不予豁免的情况？

产品名称	如何理解免于临床评价目录中输注产品不予豁免的情况？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

目录规定了“豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能”的产品。新材料、新作用机理、新功能仅指没有在国内已上市同类输注器具中使用过的材料、作用机理和功能。

新材料方面，如输液器管路PVC原材料的TOTM增塑剂，已经在同类上市产品中使用。采用TOTM增塑剂PVC原材料制造的输液器，不属于新材料范畴，可以免除该产品的临床评价。

新作用机理方面，如输液器采用浮体式或膜式止液组件，而该同样组件已经在同类上市产品中使用过。申报注册时该作用机理不属于新作用机理的范畴，可以免除该产品的临床评价。

新功能方面，如输液针具有防针刺功能，而该同样功能已经在同类上市产品中使用过，申报注册时不属于新功能范畴，可以免除该产品的临床评价。