

有源医疗器械生物相容评价注意要点、生物相容评价

产品名称	有源医疗器械生物相容评价注意要点、生物相容评价
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

病人监护仪等含有较多和人体接触附件的有源医疗器械，进行生物相容性评价时应关注的系列问题之一

对于含有较多预期作用于人体的附件（包括直接接触和间接接触）的有源医疗器械，潜在生物学风险管理过程中的生物相容性评价

工作，建议针对附件生物学评价情况分为以下三类：

一、豁免生物相容性评价的，建议参照国食药监械[2007]345号，出具没有发生第四条第（一）款规定情况的说明性文件。

二、进行生物相容性评价的，建议按照GB/T 16886.1-2011中系统方法框图所示的风险管理过程中生物学评价程序，对附件进行选择

和评价。

三、进行生物相容性试验的，建议按照GB/T 16886.1-2011附录A，识别风险评定完整数据组需要补充的数据或试验。

[更多医疗器械产品生物相容性评价、产品注册检验、注册证办理常见问题](#)
[及方案解决请](#)
[联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站\[www.bccgd.com\]\(http://www.bccgd.com\)。](#)