

山东 医疗器械不良事件怎么查询，在哪里查询

产品名称	山东 医疗器械不良事件怎么查询，在哪里查询
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

1、中国：

国家药品不良反应监测中心发布的“医疗器械不良事件信息通报”及“医疗器械警戒快讯”。

2、美国：

美国不良事件查询数据库MAUDE、召回查询数据库Recall及按年份查询警告信（warning letter）。

3、英国：

英国医疗器械警报（MHRA）。

4、加拿大：

加拿大召回与警戒（ Search recalls and safety alerts ）。

5、澳大利亚：

澳大利亚TGA不良事件（ Database of Adverse Event Notifications - medical devices ）、召回（ System for Australian Recall Actions ）及警戒（ All alerts ）。

6、日本PMDA。

7、德国BfArM。

更多医疗器

械产品注册备案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。

深圳思博达医疗技术服务有限公司凭借100余个医疗器械注册认证成功案例经验，为国内外医疗器械公司，科研机构、个人提供二、三类医疗器械注册证办理，二、三类医疗器械生产许可证办理，二类器械经营备案证、三类器械经营许可证办理，注册人研发、委托生产、一类产品备案证、一类产品生产备案证、产品注册检验、临床试验CRO、医疗器械质量体系GMP现场考核、ISO13485质量管理体系、软件管理，三品一械（食品、药品、化妆品、医疗器械）法规标准培训、CE和FDA等“一站式”服务等等。

赠送制氧机性能指标

3.2性能指标

3.2.1一般指标

3.2.1.1产氧量和氧浓度：产品开机15min，其氧产量宜达到设计要求，氧浓度应 90%（mL/mL）。

3.2.1.2气密性：所有气路连接件应牢靠，不得漏气。

3.2.1.3噪声：噪声不大于60dB。（A计权声压级）

3.2.1.4采用电池供电的产品应明确续航时间或剩余容量等。

3.2.1.5若产品集成了节氧装置，触发流量的准确性应符合ISO 80601-2-67中201.12.1.101的要求。

3.2.1.6若产品可用于高海拔环境，应明确可适用的ZHUI高海拔，且在声称的海拔范围内，性能指标应符合要求。

3.2.1.7出口压力。

3.2.2制备的富氧空气（93%氧）的理化指标

3.2.2.1氧浓度： 90%（mL/mL）。

3.2.2.2水分含量：应符合制造商的规定。

3.2.2.3二氧化碳含量： 0.01% (V/V)。

3.2.2.4一氧化碳含量： 0.0005% (mL/mL)。

3.2.2.5酸碱度：符合WS1-XG-008-2012的规定。

3.2.2.6臭氧及其他气态氧化物：符合GB/T 8982中表1的规定。

3.2.2.7固体物质粒径： 100 μ m。

3.2.2.8固体物质含量： 1mg/m³。

3.2.2.9氧气应无色无臭无味。

3.2.3报警功能

医用分子筛制氧机的报警系统应符合YY 9706.108的要求。

3.2.4软件功能

应符合《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，明确软件的功能（核心功能（含安全功能）纲要）、使用限制、接口（如适用）、访问控制（如适用）、运行环境（如适用）、性能效率（如适用）。

3.2.5 医用分子筛制氧机的附件要求

若医用分子筛制氧机中含湿化器、鼻氧管等附件，应制定相应要求。应符合相应的产品标准和注册审查指导原则的要求，如YY/T 1610、YY/T 1543、《鼻氧管注册技术审查指导原则》等。

若配合已获批的附件使用，则应在综述资料的联合使用资料中明确该配合使用产品的注册证信息。

3.2.6 安全性能

电气安全应符合GB 9706.1的要求。

电磁兼容应符合YY 9706.102的要求。

医用分子筛制氧机应符合YY 9706.269的要求，若可家用，还应符合YY 9706.111的要求。

3.2.7其他功能

产品若具有其他特殊功能，应结合产品实际情况并参考相关标准和指导原则制定相应要求。