

创面敷料类产品注册时，生物相容性评价中接触时间界定注意事项

产品名称	创面敷料类产品注册时，生物相容性评价中接触时间界定注意事项
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

创面敷料类产品是市面上最常见的医疗器械注册产品之一，考虑到创面敷料类产品在临床上需要连续连续使用的同时，还需要定期更换，对于这种情况，生物学评价时接触时间如何界定？算单个产品的接触时间，还是算多次更换的累计连续时间。本文为大家说说创面敷料类产品注册时，生物相容性评价中接触时间界定注意事项。

对于需要连续使用的二类创面敷料类产品注册时，生物相容性评价中接触时间应该按照单片使用时间还是累计使用时间评价？

根据GB/T 16886.1-2022中“接触时间分类”明确：对于需要连续使用的二类创面敷料类产品，其生物相容性评价中接触时间应该按照累计使用时间进行评价。

任何创面敷料类产品注册咨询服务需求，欢迎您随时方便在百家号给我留言。