

无源医疗器械注册产品的性能指标如何确定？

产品名称	无源医疗器械注册产品的性能指标如何确定？
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

无论有源医疗器械注册，还是无源医疗器械注册，产品技术要求中性能指标的确定和规定都是极其重要的事项，性能指标的检测、验证、确认、论证将贯穿医疗器械注册全程。本文为大家说说如何确定无源医疗器械注册产品的性能指标。

无源医疗器械注册产品的性能指标如何确定？

医疗器械注册产品的性能指标应当符合产品适用的强制性国家标准/行业标准。

无源医疗器械注册产品在确定性能指标时，应优先考虑是否有对应的指导原则以及强制性国家标准，其次应再考虑推荐性国家标准、行业标准等参考引用。如果没有相关标准，根据国家药品监督管理局2021年发布的121号公告，附件5《医疗器械注册申报资料要求及说明》明确的：无源医疗器械的性能指标可根据产品原材料、结构设计、预期用途和与人体接触方式等制定产品的化学性能、物理和/或机械性能、生物学性能及和联合使用的性能。

任何医疗器械注册代办服务需求，欢迎您随时方便在百家号给我留言。