

## 中频治疗仪、低频治疗仪类有源产品附件电极如何要求？

产品名称	中频治疗仪、低频治疗仪类有源产品附件电极如何要求？
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

中频治疗仪注册产品、低频治疗仪注册产品在慢性病治疗和辅助治疗方面广泛应用，其中，目前累计批准中频治疗仪注册产品超过130项；累计批准低频治疗仪注册产品超过80项。

在中频治疗仪、低频治疗仪注册时，对于中频治疗仪、低频治疗仪类有源产品附件电极如何要求？

产品附件电极如为自制产品，应符合YY/T 0868-2021《神经和肌肉刺激器用电极》要求，并按照GB/T 16886系列标准进行生物学评价，同时还应在产品技术要求中性能指标部分考虑均匀性、电阻率、尺寸、连接性能、持粘性、剥离强度等相关要求。如为外购产品，应购买已取得医疗器械注册证或备案凭证的产品。