

一次性使用腹部穿刺器技术要求怎么撰写

产品名称	一次性使用腹部穿刺器技术要求怎么撰写
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

一次性使用腹部穿刺器产品技术要求应包括但不局限于以下内容：

2.1产品型号规格划分说明及产品型号规格

应列明申报型号规格及其划分依据，明确各型号规格的区别，可列表对不同型号规格的结构组成、原材料、尺寸、结构示意图等加以描述。

2.2产品的基本信息

2.2.1产品各组件及对应原材料的列表；与人体直接或间接接触的组件需明确原材料牌号或符合的国行标

。

2.2.2产品结构示意图及穿刺杆尖端结构的局部放大图。

2.2.3产品灭菌方式、有效期等。

2.3性能要求及试验方法

2.3.1物理性能

应包含YY/T 1710《一次性使用腹部穿刺器》适用的相关性能，申报产品的结构非YY/T1710的设计结构，或在YY/T1710给出的结构基础上还有其它设计元素的，应制订与之相关的性能要求，如以空气密封压力屏障设计的穿刺器的泄漏率、穿刺杆透明尖端与腹腔镜的配合性能（若适用）、固定装置（若有）的性能、安全保护罩（若有）的性能、吸收液体的组件（若有）性能等。

2.3.2化学性能

包括但不限于：浸提液的浊度及色泽、还原物质、重金属含量、酸碱度、蒸发残渣、环氧乙烷残留量（如适用）。

若有涂层，需制定涂层有关性能。

若含有吸收液体的组件，需制定吸收剂溶出相关的性能。

2.3.3生物学性能 无菌

产品性能指标和试验方法若不适用于YY/T 1710的相关要求，需具体阐述其理由及相应的科学依据。性能要求的试验方法采用注册申请人自行制定方法的，应在研究资料中补充方法学验证报告。