

有源医疗器械的产品性能研究资料应如何提交？

产品名称	有源医疗器械的产品性能研究资料应如何提交？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

注册申请人首次提交注册/注册变更时，涉及产品性能的研究资料，应提供申请产品各项性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，明确所采用的标准或方法，采用的原因及理论基础。对于依国家标准、行业标准设定的指标，应关注标准中是否给出了具体的要求（比如数值），对于未给出具体要求的，申请人应说明申报产品功能性能指标确定的依据，并提供相应的支持性资料，其中常规成熟产品可参考同类产品的参数，非常规成熟产品则需要提供相关研究结果作为上述参数可接受的依据