

微波消融设备主机和消融针是否可单独申报注册？是否需限定配合使用情形？

产品名称	微波消融设备主机和消融针是否可单独申报注册？是否需限定配合使用情形？
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

微波消融设备的主机和消融针可以作为同一注册单元整体申报，也可拆分成不同的注册单元单独申报。

微波消融设备的主机、线缆及消融针的匹配性要求很高，随意更换配合方式会影响微波输出的安全有效性，研发生产和使用必须与明确的主机或附件配合。对于单独申报的微波消融设备主机和消融针，均需明确配合使用产品的相关限定。单独申报的主机需在适用范围中明确配合已批准与本设备连用的消融针使用；单独申报的微波消融针需在适用范围中明确配合使用主机的规格型号和软件版本号。