

如何确定有源医疗器械注册产品的使用期限？

产品名称	如何确定有源医疗器械注册产品的使用期限？
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

医疗器械注册企业及生产企业应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。当产品上市后在使用期限内未发生不可接受的风险，可维持上市前确定的预期使用期限；当产品上市后在使用期限内其安全有效性能降低到风险不可接受的程度时，相关责任方（生产企业和/或使用机构）应该评估该风险并采取相应措施。

有源医疗器械使用期限的确定应考虑以下方面：高完善性元器件等关键部件、使用频率和强度、运输储存、使用环境、清洗、消毒、灭菌、部件维护维修情况及商业因素等。