

无源医疗器械货架有效期实时稳定性研究的温度应如何确定？应提交哪些资料？

| | |
|------|-------------------------------------|
| 产品名称 | 无源医疗器械货架有效期实时稳定性研究的温度应如何确定？应提交哪些资料？ |
| 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

理论上产品实时稳定性研究的温度一般与储存温度相同，若某些有特殊规定，则优先执行相关规定，如GB/T 11417.8-2012《眼科光学 接触镜 第8部分:有效期的确定》，该标准明确规定角膜接触镜产品稳定性研究采用的温度为 25 ± 2 。

对于要求常温保存的医疗器械，若无特殊规定，原则上不强制实时稳定性验证温度按照 25 ± 2 进行，可依据产品特点提供相应的研究资料。对于保存温度有特殊要求的医疗器械，则应按照其规定温度进行验证研究。