

医疗器械产品的材料性能需要列入技术要求中吗？

产品名称	医疗器械产品的材料性能需要列入技术要求中吗？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

对于医疗器械检验员培训学员来说，我们首先要知道的是医疗器械需要检测哪些项目，哪些是型式检项目，哪些是周期间项目，哪些是批批检项目。我们知道医疗器械产品技术要求是产品合规的判定最重要准则之一，那医疗器械产品的材料性能需要列入技术要求吗？一起看正文。

医疗器械产品的材料性能需要列入技术要求中吗？

原则上材料性能不纳入产品技术要求的性能指标，包括但不限于金属类产品材料的化学成分、显微组织、内部质量等；高分子类产品材料的红外光谱等；陶瓷类产品材料的化学成分、杂质元素含量、导热系数、晶相含量等。

对于确实与产品安全相关的材料表征信息，可在技术要求中以附录形式载明。