

郑州事事通专业医疗器械法规咨询

产品名称	郑州事事通专业医疗器械法规咨询
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

产品详情

想知道确定有源医疗器械的使用期限应该考虑哪些因素？应提交哪些资料？那就看事事通为您分享的内容吧。

1.有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面：如高完善性元器件等关键部件的使用期限、使用中的正常运行和单一故障状态、使用频率、使用环境（腐蚀、磨损、辐射等）、清洗/消毒/灭菌方法、部件维护维修情况、以及前期的经验数据等。

2.申请人应提交产品预期使用期限的确定依据及验证报告，验证报告可提供系统/设备的使用期限验证内容，或关键部件的使用期限验证内容，或经验数据等。

3.相关责任方（制造商/使用者）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，安全性降低到风险不可接受的程度时，应停止使用。

还有不明白的欢迎咨询河南事事通医疗器械有限公司，专注于医疗器械行业，专业提供医疗器械法规咨询、医疗器械注册等服务，欢迎您的来电咨询！