

国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 https://www.100test.com/kao_ti2020/304/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_304029.htm 国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知(国食药监械[2007]345号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：为规范医疗器械生物学评价和审查工作，我局组织制定了《医疗器械生物学评价和审查指南》。现印发给你们，请参照执行，并将有关事项通知如下：一、申请涉及生物学评价的产品注册的企业，可提供生物学评价报告(含支持性文件)代替产品注册检验报告中的生物学试验部分，或进行全项生物学试验。二、国外企业提供的医疗器械生物学评价报告中含有生物学试验报告的，企业应提供生物学试验室所在国的GLP证明。附件：1. 医疗器械生物学评价和审查指南 2. 《医疗器械生物学评价报告》的出具与审查要点国家食品药品监督管理局二〇〇七年六月十五日 附件1：医疗器械生物学评价和审查指南 一、目的与范围 为使GB/T 16886 - ISO 10993系列标准能够正确而有效地实施，特制定本指南。本指南为医疗器械评价者提供了生物学评价指南，为医疗器械的审查提供了生物安全性审查指南。注：本指南不涉及微生物污染、灭菌(如“无菌”、“细菌内毒素”)、除菌和动物源性医疗器械的病毒去除与控制等方面的生物安全性。二、术语 (一) 医疗器械：同《医疗器械管理条例》。(二) 制造者：医疗器械制造者或商标持有人/单位。(三) 评价者：医疗器械制造者或受其委托的专家。注：医疗器械制造者对生物安全性评价负责。 100Test 下载

频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com