

国家食品药品监督管理局关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/307/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_307173.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/307/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_307173.htm) 国家食品药品监督管理局关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知（国食药监械[2007]203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），有关单位：为加强对医疗器械上市后的监督管理，进一步规范医疗器械产品注册管理工作，参照国际标准化组织发布的ISO14607-2003《外科植入物-乳房植入物专用要求》标准，现将硅橡胶充填式人工乳房产品的相关注册要求通知如下：一、所有已批准上市的硅橡胶充填式人工乳房产品的境内外生产企业，应立即开展对相关产品安全性、有效性的再评价工作，并对下列涉及产品性能的技术资料和申报资料进行补充完善：（一）硅橡胶充填式人工乳房产品壳体的物理机械性能，包括：疲劳试验、抗冲击试验、对该产品内容物的扩散试验、耐磨试验、老化试验的检测报告；（二）内容物为硅凝胶的，应提供硅凝胶充填材料的检测报告，应包括小分子、低分子物质的限定；（三）内容物为硅凝胶的，应提供包括硅凝胶在内的产品生物相容性评价资料或检测报告；（四）产品上市以来大样本量的（200例以上）、详细的、具有统计学意义的临床随访资料；（五）若临床随访资料缺乏充分的统计数据，则需补充生殖毒性、遗传毒性（染色体畸变、微核）、慢性毒性与免疫原性的生物学评价资料或检测报告；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](http://www.100test.com)