**医疗器械产品技术要求预评价意见表**

|  |
| --- |
| 一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。  产品技术要求中性能指标完整、适用；检验方法具有可操作性和可重复性，与检验要求相适应。 |
| 二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。  该产品技术要求引用了GB 9706.1-2007、GB/T 14710-2009、YY 0505-2012强制性或推荐性国家标准和行业标准，所用强制性国家标准和行业标准完整，所用标准与产品适宜，所用条款适用。 |
| 三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。  / |
| 四、其他需要说明的问题。  / |
| 五、综合评价意见：  √经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。  □经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：  性能指标：  适用国家标准、行业标准：  引用《中华人民共和国药典》内容： |
| （医疗器械检测机构印章）  　　　　　　　　　　　　　　 年 月 日 |

