附件3

软组织修复生物材料类医疗器械背景资料

一、软组织修复器械信息:

器械编号、产品名称、材料成分信息、结构性能、适用范围等

二、理化性能研究概述:

1.具体项目、项目指标、测试方法、指标及方法的依据

2.理化性能测试数据汇总、结果分析

3.相关参考文献(以附件形式提供)

三、动物实验研究概述：

1.实验机构、实验目的、动物种类、动物模型、观察指标、随访时间、动物及样品数量

2.动物实验研究数据汇总、结果分析

3.相关参考文献(以附件形式提供)

四、对该类器械安全性有效性评价的建议

1.具体建议及理由

2.相关参考文献(以附件形式提供)