

附件 12:

一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范一次性使用手术衣产品的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类产品结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性做出系统评价。

本指导原则所确定的主要内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的，因此，审评人员应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。但是，审评人员需密切关注相关法规的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

一、适用范围

本指导原则适用于 YY0506-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》系列标准中的手术衣。手术衣在《医疗器械分类目录》中为第二类医疗器械产品，类代号为 6864。

二、技术审评要点

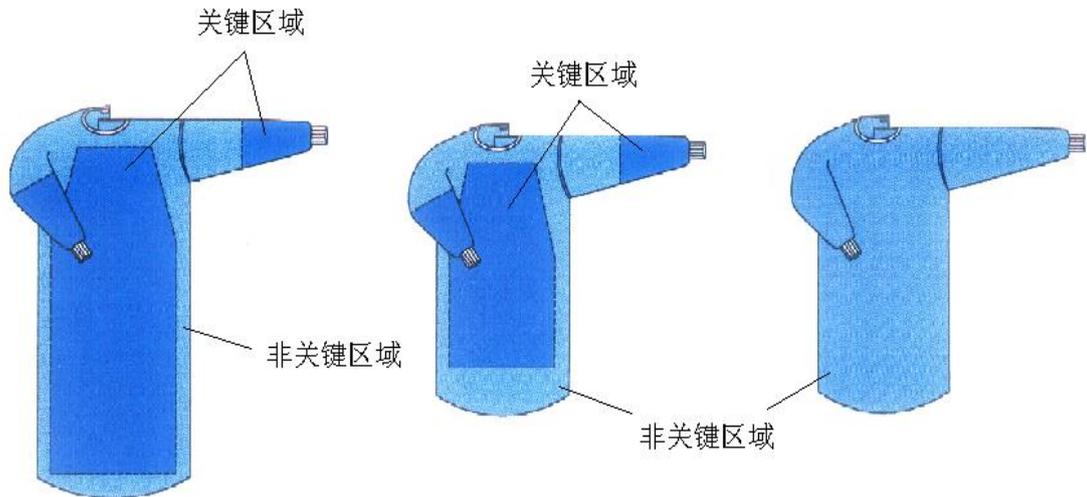
（一）产品名称的要求

产品名称应以预期用途为依据命名，产品名称为一次性使用手术衣。

（二）产品的结构和组成

一次性使用手术衣为手术人员穿着以防止感染原传播的长袍，由前身、后身、袖子、系带等组成。

产品图示举例：



(三) 产品适用的相关标准

GB 15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB 18278-2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280-2000 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/T 16886.7-2001 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装

GB/T 14233.1-2008 医用输血、输液、注射器具检测方法 第1部分：
化学分析方法

GB/T 14233.2-2008 医用输血、输液、注射器具检测方法 第2部分：
生物试验方法

YY/T 0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY/T 0287-2003 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY 0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY/T 0615.1-2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终
灭菌医疗器械的要求

YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY /T 0506.1 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第
1部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求

YY /T 0506.2 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第
2部分：性能要求和性能水平

YY /T 0506.3 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第
3部分：试验方法

YY /T 0506.4 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第
4部分：干态落絮试验方法(ISO 9073-10:2003, IDT)

YY /T 0506.5 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第
5部分：阻干态微生物穿透试验方法

YY /T 0506.6 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第
6部分：阻湿态微生物穿透试验方法

中华人民共和国药典

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写注册产品标准时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对注册产品标准中“规范性引用文件”是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用标准中的条款，是否在注册产品标准中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，内容繁多的、复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版国家标准、行业标准发布实施，应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（四）产品的预期用途

一次性使用手术衣用于防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原的传播。

一次性使用手术衣按性能水平分为高性能和标准性能两种。

高性能手术衣：适用于病人血液中已知有传染性病毒或紧急抢救时未知血液中是否有传染性病毒的手术。

标准性能手术衣：适用于已知病人血液中无传染性病毒的手术。

（五）产品的主要风险

一次性使用手术衣产品的风险分析报告应符合 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求。审查要点包括：

(1)产品风险定性定量分析是否准确(依据 YY/T 0316-2008 附录 E)；

(2) 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316-2008 附录 A）；(3) 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

以下依据 YY/T 0316 的附录 D 从三个方面列举了一次性使用手术衣产品的危害因素，提示审查人员从以下方面考虑。

产品主要危害

危害类型	可能产生的危害	形成因素	控制措施
生物学危害	生物污染	产品没有灭菌或灭菌没有达到标准	严格控制灭菌工艺
	环境污染	生产环境污染产品，如包装破损、外来的纤维、粉尘、细菌、其它杂质等	严格控制生产环境及包装工艺
	生物相容性	生产引入了外来有害物质没有被有效去除；环氧乙烷残留量超标	原材料入厂检验；严格控制灭菌工艺
与产品使用相关的危害	不适当的标签	外部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认	标记印刷清晰正确；标记内容按相关要求标记全面。
	说明书上的注意事项不全	如缺少详细的使用方法、缺少必要的警告说明；使用前未检查产品灭菌或包装状态；产品等级标示不清	规范说明书； 说明书上提示
	由不熟练或未经训练的人员使用	使用者未经培训或培训不足，不能正确使用产品；	使用前培训
	对一次性使用产品的很可能再次使用的危害性警告不适当	说明书中未包含只限一次性使用	规范说明书

功能失效引起的危害	不适当的预期用途表述	说明书中未能清楚表明产品用途	规范说明书
	不适当的产品包装	生产、运输、搬运和储存过程中导致包装破损； 包装封口不严密； 包装材料选择不适当	规范包装
	失去产品的完整性	产品各构件之间缝制或粘合达不到隔离要求；	严格控制生产工艺、产品检验

(七) 产品的主要技术指标

本条款给出一次性使用手术衣产品需要评价的性能要求，其中部分性能要求给出了定量要求，其他性能要求企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业在标准的编制说明中必须说明理由。

1. 规格尺寸

企业应明确指出申报产品所包含的规格尺寸和允差要求。

2. YY/T0506-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》中性能要求见下表：

性能名称	单位	要求			
		标准性能		高性能	
		产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透,干态	Log ₁₀ CFU	不要求	≤2 ^{a,c}	不要求	≤2 ^{a,c}
阻微生物穿透,湿态	I _B	≥2.8 ^b	不要求	6.0 ^{b,d}	不要求
洁净度,微生物	Log ₁₀ (cfu/dm ²)	≤2 ^c	≤2 ^c	≤2 ^c	≤2 ^c
洁净度,微粒物质	IPM	≤3.5	≤3.5	≤3.5	≤3.5

落絮	Log ₁₀ (落絮计数)	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0
抗渗水性	cmH ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10
胀破强度, 干态	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
胀破强度, 湿态	kPa	≥40	不要求	≥40	不要求
拉伸强度, 干态	N	≥20	≥20	≥20	≥20
拉伸强度, 湿态	N	≥20	不要求	≥20	不要求

注：a 试验条件：挑战菌浓度为 10⁸CFU/g 滑石粉，振动时间为 30min。

b 用 YY/T0506.6 试验时，在 95%的置信水平处的 I_B的最小显著性差异为 0.98。这是区分两个材料之间有所不同的最小差异。小于等于 0.98I_B的材料变动可能无差异；而大于 0.98I_B则可能有差异（95%的置信水平意味着进行 20 次试验，至少有 19 次是正确的）。

c 在本部分中 log₁₀(CFU≤2) 意味着最大 300CFU。

d 本部分中 I_B=6.0 时，意味着无穿透。I_B=6.0 是最大可接受值。

3. 其它性能指标

(1) 粘合或缝制要求

粘合或缝制部位的性能应符合标准要求。

(2) 无菌要求

一次性使用手术衣应无菌供应，应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌。

(3) 化学性能要求

一次性使用手术衣若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于

10 mg/kg。

(4) 生物性能要求

一次性使用手术衣对皮肤应无刺激与迟发型超敏反应。

(5) 结构要求

如有系带应规定系带长度、系带固定的牢固度等。

4. 一次性使用手术衣的透气性对产品的使用和手术质量的保证非常重要，考虑到目前对产品的透气性指标提出一个统一要求的依据不够充分，制造商应结合临床具体应用对产品的透气性进行评价，并对各区域标示透气性指标。

(八) 产品的检验要求

产品的检验包括出厂检验和型式检验。

出厂检验应至少包括环氧乙烷残留量(若采用环氧乙烷灭菌)、无菌。

型式检验报告是证实生产过程有效性的文件之一。注册申请时进行的型式检验应由具备合法资质的检验机构进行。型式检验时，若标准中无特殊规定，按相应的标准要求全性能检验，应全部合格。

(九) 产品的临床要求

一次性使用手术衣产品设计定型、工艺成熟，临床应用多年，不改变常规用途，且无严重不良事件记录，通过非临床评价、注册检验及质量体系考核能够保证产品的安全性、有效性，故原则上不要求临床试验。

(十) 产品的不良事件历史记录

暂未见相关报道。

(十一) 产品说明书、标签和包装标识

1. 一次性使用手术衣说明书的编写应符合《医疗器械说明书、标签

和包装标识管理规定》及相关标准的要求。

2. 一次性使用手术衣产品说明书应当包括以下内容：

(1) 产品名称、型号、规格。

(2) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方法。

(3) 《医疗器械生产企业许可证》编号、《医疗器械注册证》编号、注册标准代号。

(4) 产品使用的原材料及结构、组成。

(5) 产品主要性能。

(6) 产品适用范围。

(7) 说明书中至少应有以下注意事项、警示以及提示性内容：

a. 一次性使用的产品应当注明“一次性使用”字样或符号，禁止重复使用；

b. 已灭菌产品应当注明灭菌方式、“无菌”、“无菌失效年月”等字样或者符号，如发现包装破损，严禁使用；

c. 产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

d. 使用前检查包装是否完好，并对包装标志、生产日期、灭菌有效期进行确认，并在灭菌有效期内使用；

e. 产品贮存条件和方法。

3. 说明书、包装标识不得有以下内容：

(1) 含有“最高技术”、“最先进”等绝对化的语言；

(2) 与其他企业产品的功效和安全性能相比的语言；

(3) 含有“保险公司保险”等承诺性的语言；

(4) 利用任何单位或个人名义、形象作证明或者推荐的；

(5) 法律、法规规定禁止的其他内容。

4. 标签和包装标识

一次性使用手术衣产品的包装标识应符合 YY/T0313—1998《医用高分子制品包装、标志、运输和贮存》、YY0466—2003《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》等标准的要求。

(十二) 产品注册单元划分的原则和实例

按照医疗器械注册管理办法第二十七条要求，“医疗器械产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据”。

根据以上原则，高性能和标准性能的手术衣可以作为一个注册单元。

(十三) 同一注册单元中典型产品的确定原则

1. 同一注册单元中典型产品是指能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的产品，其功能最齐全，结构最复杂，风险最高。

2. 典型产品的确定可以通过比较同一注册单元内所有产品的技术结构、性能指标和预期用途等相应资料，说明能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

3. 举例：高性能手术衣与标准性能手术衣相比，高性能手术衣性能指标要求更高。所以高性能手术衣和标准性能手术衣作为一个注册单元时，高性能手术衣应作为这个注册单元中的典型产品。

三、审查关注点

(一) 产品注册标准编写的规范性，引用标准的适用性、准确性，内容是否符合 YY0506-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》及有关标准的要求。

(二) 产品技术报告应按国家食品药品监督管理局对境内第二类医疗器械注册审批的要求编写，重点关注企业产品的分切、缝制、初包是否在相应净化条件下进行生产加工，必要时提交《净化车间洁净度检测报告》。

（三）安全风险管理工作要审查产品的主要风险是否已经列举，控制措施是否有效，风险是否降到可接受的程度之内。

（四）产品性能自检报告、型式检验报告的完整性，应检项目不得缺项，检验结论及意见等。

（五）产品预期用途，从医疗器械注册申请表、技术报告、安全风险管理工作报告、产品使用说明书等方面叙述的是否一致。

一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则编写说明

一、指导原则编写的原则

(一) 本指导原则编写的目的是用于指导和规范第二类手术衣产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

(二) 本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

二、指导原则编写的依据

(一) 《医疗器械监督管理条例》

(二) 《医疗器械注册管理办法》(局令第 16 号)

(三) 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(局令第 10 号)

(四) 《医疗器械标准管理办法》(局令第 31 号)

(五) 关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范(试行)》和《境内第二类医疗器械注册审批操作规范(试行)》的通知(国食药监械[2005]73 号)

(六) 国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件

(七) 现行的国家标准和行业标准

三、指导原则的编写格式

指导原则正文的层次和目录遵从国家食品药品监督管理局的统一要求，语言表述采取提示方式，以利于审评人员直入审查内容。

四、指导原则中部分具体内容的编写考虑

（一）产品的主要技术指标制定主要参考行业标准 YY0506-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》。

（二）产品的预期用途是根据 YY0506-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》提出的。为方便审评人员在确定预期用途时更具可操作性，经征求 YY0506 系列标准编写专家意见，本指导原则分别给出了高性能和标准性手术衣的具体预期用途，供审评人员参考使用。

（三）考虑到本指导原则规定的手术衣为一次性使用医疗器械产品，并结合目前国内该产品生产企业现状，参考相关专家意见，所以本指导原则规定的一次性使用手术衣应以无菌方式供应。

（四）因为一次性使用手术衣产品工艺成熟，临床应用多年，通过征求医疗器械检验专家、临床专家及部分省市医疗器械技术审评人员意见，认为通过非临床评价、注册检验及质量体系考核能够保证产品的安全性、有效性，所以本指导原则规定该产品原则上不要求进行临床试验。

五、指导原则编写人员

本指导原则的编写成员由河南省医疗器械行政审批人员、注册技术审评人员、医疗器械检验、临床专家及相关企业技术人员共同组成。以充分利用各方面的信息和资源，综合考虑指导原则中各个方面的内容，尽量保证指导原则正确、全面、实用。