

医用手套产品注册技术审查指导原则

(征求意见稿)

本指导原则旨在指导注册申请人对医用手套产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对医用手套产品的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于医用外科手套、医用无菌检查手套。根据《医疗器械分类目录》、《医疗器械分类规则》，医用外科手套、无菌提供的医用检查手套管理类别为II类。

本指导原则不适用于X射线防护手套、化疗用手套、专科用手套及管理类别为I类的检查手套。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》，采用《医疗器械分类目录》或发布的国家标准、行业标准上的通用名称，或以产品使用的材料特点和预期用途为依据命名，一般采用“一次性使用+无菌（如有）+主要材料+结构功能”的命名方法。

示例：一次性使用无菌聚氯乙烯医用检查手套、一次性使用无菌橡胶外科手套等。

（二）产品的结构和组成

医用外科手套一般由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或乳液、丁苯橡胶乳液等材料制成。医用无菌检查手套一般由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或乳液、丁苯橡胶乳液、聚氯乙烯、聚乙烯等材料制成。医用手套在制作过程中还会加入润滑剂、粉末或聚合物涂覆物进行表面处理。一般采用淀粉作为润滑粉末，淀粉应符合《中国药典》（四部）中药用辅料质量要求。不允许采用滑石粉（硅酸镁）作为润滑粉末。

医用手套按照橡胶类型、设计、表面型式进行分类，一般有以下几种形式：

按橡胶类型可以分为1型、2型、3型。如：橡胶外科手套，1型指由天然橡胶胶乳制造的手套；2型是由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液或乳液、热塑性弹性体溶液或乳液制造的手套；由1型和2型的材料混合或复合制造的手套为3

型手套。

按设计样式可以分为：直型（R型）、弯型（C型）。

按表面型式可以分为：麻面（T型）、光面（S型）、有粉（P型）、无粉（F型）。



光面（S型）橡胶手套



麻面（T型）橡胶手套



直型（R型）聚氯乙烯检查手套



弯型（C型）橡胶外科手套

图1 医用手套形式

（三）产品工作原理

医用外科手套：用于外科操作中以保护病人和使用者、避免交叉感染的有阻菌包装的橡胶手套。主要作用是为了保护患者，防止医护人员把手上的菌群传给患者。一般在接触患者伤口或是进行侵入性无菌操作时采用。

医用无菌检查手套：用于医用检查和诊断治疗过程中防止病人和使用者之间交叉感染的医用手套，也包括用于处理受污染医疗材料的检查手套。它的作用是双向的，既可以保护护理

人员又可以保护患者。常在护理人员手部皮肤受损或是接触疑有污染的患者体液、血液、分泌物等操作时使用，不可用于手术。

（四）注册单元划分的原则和实例

注册单元的划分应以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。医用手套根据主要组成材料不同（包括涂层材料等）、适用范围不同应划分为不同的注册单元。如：不同功能的产品应划分为不同的注册单元。例如：检查手套和外科手套等应划分为不同的注册单元。

医用手套不同材料及不同组分比例的产品应划分为不同的注册单元。例如：天然橡胶、合成橡胶、聚氯乙烯等应划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

表 1 相关标准

GB/T 1.1-2009	标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和起草规则
GB/T 191-2008	包装贮运图示标志
GB/T 528-2009	硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
GB/T 2828.1-2012	计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
GB/T 2828.10-2010	计数抽样检验程序 第 10 部分：GB/T 2828 计数抽样检验系列标准导则
GB/T 2941-2006	橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序
GB/T 3512-2014	硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

GB 7543-2006	一次性使用灭菌橡胶外科手套
GB 10213-2006	一次性使用橡胶检查手套
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分： 化学分析方法
GB/T 14233.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分： 生物学试验方法
GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的 评价与试验
GB/T 16886.5-2003	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试 验
GB/T 16886.7-2015	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 18279.1-2015	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械 灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
GB 18280.1-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌 过程的开发、确认和常规控制要求
GB18280.2 -2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量
GBT 19633.1-2015	最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障 系统和包装系统的要求
GB/T 19633.2-2015	最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装 配过程的确认的要求
GB/T 21869-2008	医用手套表面残余粉末的测定
GB/T 21870-2008	天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进

	Lowry 法
GB 24786-2009	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套
GB 24787-2009	一次性使用非灭菌橡胶外科手套
GB 24788-2009	医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求
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 0616.1-2016	一次性使用医用手套 第 1 部分：生物学评价要求与试验
YY/T 0616.2-2016	一次性使用医用手套 第 2 部分：测定货架寿命的要求和试验
	中华人民共和国药典四部（2015 版）

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。企业需要根据产品的特点引用以上标准中适用的标准，特殊需要时也可以引用其他标准。

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，也就是在编写产品技术要求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。可以通过对研究资料中的产品性能研究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。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容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，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围、禁忌症

医用外科手套适用于供临床外科操作时防护使用。

医用检查手套适用于作为医用检查和诊断治疗过程中防止病人和使用者之间交叉感染。

禁忌症：暂未发现。

（七）产品研究资料

1. 产品性能研究

医用手套产品功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标应依据 GB 7543-2006、GB 24787-2009、GB 10213-2006、GB 24786-2009、GB 24788-2009 及相关国行标予以确定。在设计中应考虑的性能因素包括：医用手套完整性和有效性；人的因素（质感、穿戴能力、颜色、松紧度）；长度，卷边，型号和厚度；化学安全性；无菌；内毒素；蛋白质限量；残余粉末限量；针孔；物理机械性能等。

应关注医用手套的原材料质量控制要求，明确原材料的来源及质量要求，原材料应具有相对稳定的生产工艺及供货来源以保证产品的质量。

2. 生物学评价

生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

应符合 YY/T 0616.1-2016《一次性使用医用手套生物学评价要求与试验》、GB 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》的要求。评价资料可参考《医疗器械生物学评价和审查指南》（国食药监械[2007]345号）。

3. 灭菌工艺研究

应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。对于由终端用户进行灭菌的产品应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。如采用环氧乙烷灭菌，应明确残留物要求及采取的处理方法，并提供研究资料。

4. 产品有效期和包装

应提供医用手套产品有效期的确定依据及相关验证资料，可参照 YY/T 0616.2-2016《一次性医用手套 测定货架寿命的要求和试验》。应提供在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的研究资料。

如果医用手套是无菌提供的，手套应单独包装或成对包装。一次性使用无菌外科手套应双层包装。无菌医用手套的包装应与灭菌方式相适应。

（八）产品的主要风险

医用手套产品在进行风险分析时应符合 YY/T0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。

企业在进行风险分析时，至少应考虑表 2 中的主要危害，企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风

险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表2 产品主要危害

危害的分类		危害的形成因素	可能的后果
生物学危害	生物污染	生产环境污染产品，如外来的纤维、粉尘、细菌等其他杂质； 产品原材料受到污染； 灭菌操作不严格； 包装破损； 使用时操作不正规	产品带菌、热原，引起患者感染
	生物不相容性	残留物过多； 不正确的配方（化学成分）； 加工工艺控制不严格	PVC：聚氯乙烯超标、增塑剂量过大，产生毒性或刺激 乳胶：可溶性蛋白质、加工助剂残留量大，产生细胞毒性、致敏反应 粉末：呼吸道炎症、过敏反应（包括哮喘）、超敏反应、肺炎和肺组织损伤、肉芽肿和腹膜粘连
	再感染和/或交叉感染	使用不当、标识不清	引起感染、交叉感染
环境危害	储存或运行偏离预订的环境条件	储运条件（如温度、湿度、臭氧/紫外线、有机溶剂）不符合要求	产品老化、无菌有效期缩短
	意外的机械破坏	储运、使用过程中发生意外的机械性破坏	产品使用性能无法得到保证
	由于废物和（或）医疗器械处置的污染	使用后的产品没有按照要求集中销毁	造成环境污染或者细菌的交叉感染

危害的分类		危害的形成因素	可能的后果
与医疗器械使用有关的危害	不适当的标记	标记不清晰、错误、没有按照要求进行标记	错误使用 储存错误 产品辨别错误
	不适当的操作说明，如： (1) 和医疗器械一起使用的附件规范不适当； (2) 预先检查规范不适当	包装破损无法识别 操作要点不突出	无法保证使用安全性
	对副作用的警告不充分	对操作人员警示不足	重复使用 二次灭菌 使用者出现过敏、刺激反应
	对一次性使用医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当	造成重复使用	交叉感染 破损、断裂
功能性失效、维修和老化引起的危害	对医疗器械寿命终止缺少适当的决定	没有标识产品有效期	超出有效期的产品被使用，造成细菌感染或因材料老化产生而导致产品性能不符合要求
	失去产品的完整性	产品针孔大或产品破损达不到隔离要求	无法保证使用安全性
	不适当的包装（医疗器械的污染和/或变质）	没有进行包装确认	不能确保产品无菌，从而导致出现细菌感染

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出医用手套产品需要满足的性能要求，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），企业应说明理由。

企业编制产品技术要求时应明确规格型号的划分、产品的结构组成等内容，且性能指标至少应能满足以下要求：

1. 医用外科手套：应符合 GB 7543-2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》或 GB 24787-2009《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》、GB 24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》的要求。

2. 医用检查手套：应符合 GB 10213-2006《一次性使用橡胶检查手套》或 GB 24786-2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》的要求。

3. 如采用环氧乙烷灭菌应有环氧乙烷残留量要求，环氧乙烷残留量应小于 $10 \mu\text{g/g}$ 。如有内毒素要求，还应符合 YY/T 0616.1-2016《一次性使用医用手套 第1部分：生物学评价要求与试验》中的相关要求。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元内，典型产品作为被检测的产品。典型产品是指能够涵盖本注册单元内全部产品工艺的一个或多个产品。

按照“同一注册单元内，所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品”的原则，抽取样品应能涵盖该注册单元全部产品的技术要求。举例：有粉、无粉手套应分别进行检测；非无菌、无菌产品要分别进行检测；尺寸不同时可以选择有代表性的产品进行检测。

（十一）产品生产制造相关要求

应明确医用手套产品生产工艺过程，在工艺流程图注明关键工艺和特殊过程，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

医用橡胶手套生产工艺过程一般包括：配料、模具清洗、浸凝固剂、干燥、浸胶、干燥、卷边、沥滤、浸隔离剂/氯处理/涂层、干燥、脱模、硫化、烘干成型、初包装、灭菌（如有）等。其中关键工序、特殊过程有：沥滤、氯处理、硫化、初包装、灭菌（如有）等。

一次性使用无菌聚氯乙烯医用检查手套生产工艺过程一般包括：配料、过滤、脱泡、浸渍、塑化、上粉（如有）、清分、脱模、包装、灭菌等。关键工序、特殊过程一般包括：脱泡、浸渍、塑化、包装等。

（十二）产品的临床评价细化要求

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，医疗器械生产企业在申报《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称目录）范围内产品注册时，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料如下：

1. 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
2. 提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明和相应支持性资料，对比说明应当包括基本原理（工

作原理/作用机理)、结构组成、产品制造材料、性能要求、适用范围、使用方法等。

对于一次性使用无菌检查手套,参照《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告(2015年第14号)》中第一种情况执行。

(十三) 产品的不良事件历史记录

我国医用手套的主要不良事件有破损、过敏、异味等。其中破损多发生在手套穿戴阶段,使用者能够及时更换产品,一般情况下不会造成伤害,而过敏会对使用者及患者造成一定程度的伤害。目前,未发现医用手套引发的严重不良事件。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书、标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求》的要求。同时包装信息应注意符合以下标准要求:

1. 一次性使用无菌橡胶检查手套的标示要求应符合 GB 10213-2006 《一次性使用橡胶检查手套中对无菌检查手套》对无菌检查手套的要求。

2. 一次性使用无菌聚氯乙烯医用检查手套的标示要求应符合 GB 24786-2009 《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》中对无菌检查手套的要求。

3. 一次性使用橡胶外科手套的标示要求应符合 GB 7543-2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》或 GB 24787-2009

《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》的要求。

三、审查关注点

（一）产品技术要求

应关注医用手套产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性。

（二）产品说明书要求

应关注说明书中声称的产品结构、尺寸和其他技术信息应与产品技术要求及注册检测报告一致。产品适用范围应与所采用的产品标准相符。

（三）产品风险分析资料

应关注产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

（四）注册检测的典型产品

应关注注册检测产品是否能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。

医用手套产品注册技术审查指导原则 编制说明

一、指导原则起草目的和背景

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

（二）本规范旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品原理、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》（国务院令第 650 号）

（二）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）

（三）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）

（四）《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 9 号通告）

（五）关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 12 号）

（六）国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

三、指导原则中重点内容说明

（一）根据《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局 2017 年第 104 号公告）、《医疗器械分类规则》（国家

食品药品监督管理总局令第15号)确定了医用手套的管理类别并参考专家意见确定了适用范围。

(二)美国FDA于2016年12月19日颁布了禁止使用有粉手套的禁令并于2017年1月18日起执行。此外德国于1997年12月发布《危险物质技术法规(TRGS540)》要求在工作场所只能使用无粉手套。英国于2008年发布了《乳胶过敏防控指南》，建议使用单位选择无粉手套。日本计划于2018年完成无粉手套的替换供给，并使有粉手套全面退市。从国内临床反应的医用手套不良事件来看，医护人员对有粉手套发生过敏反应的情况并不少见，但粉末造成的组织粘连或形成肉芽肿等不良事件无法直接判断与医用手套粉末相关。从国内市场情况看，目前有粉手套市场占有率大大高于无粉手套，粉末的种类多为改性玉米淀粉或滑石粉，对于医用手套的社会经济效益以及行业对使用单位的供给能力还需要进一步的调研。基于以上实际情况以及标准YY/T 0616.1-2016《一次性使用医用手套 第1部分：生物学评价要求与试验》的要求，本指导原则要求有粉医用手套不得使用滑石粉(硅酸镁)。如采用淀粉作为润滑粉末，淀粉应符合《中国药典》中药用辅料质量要求。对于医用手套粉末限量的要求仍执行现有国家标准GB 24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》的要求。

(三)目前医用橡胶外科手套、医用橡胶检查手套、聚氯乙烯检查手套的相关国家标准或行业标准都已发布，产品的主要技术指标完全执行相关国家标准或行业标准。另外根据产品特性还增加了对产品环氧乙烷残留量(如适用)、内毒素(如

适用)的要求。除此之外,对于医用手套的致敏性蛋白含量、残留化学物质、抗病毒穿透、抗化学物等要求可根据后续发布的相关标准或国外相关标准(ASTM D 7103-06《医用手套的评定方法》、ASTM F 1342《医用橡胶手套抗原性蛋白质的测定方法》、ASTM F739-12《抗化学物穿透 持续接触试验方法》)进行要求。

(四)根据产品注册要求,明确了产品研究资料部分,包括产品性能研究、生物学评价、灭菌工艺研究、产品有效期研究;明确了产品生产工艺过程,及过程质量控制点;明确了产品的临床评价细化要求。

(五)产品的主要风险参照 YY/T 0316-2016 中附录 E 进行。

(六)由于医用手套产品生产工艺特殊性,企业生产制造应满足法规、质量管理体系的要求。考虑到不同物料残留对生产线的影响,建议企业不同型号的产品生产线应相对固定,为化学合成手套建立单独的生产线以防止蛋白质污染。

四、指导原则编写单位

本指导原则在国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心指导下由北京市医疗器械技术审评中心牵头,湖北省食品药品监督管理局技术审评核查中心、江西省药品审评中心、辽宁省药械审评与监测中心、浙江省医疗器械审评中心参与编写。编写过程中充分参考注册技术审评人员、医疗器械检验所检验人员、专业厂家代表、临床专家意见,以充分利用各方面的信息资源和专业特长,将产品注册各个环节的有关要求尽可能全面地体现在指导原则的相关章节中,从而保证指导原则的

正确、全面、实用。