## 国家药监局关于修改一次性使用无菌导尿管（包）说明书等有关内容的公告(2019年第94号)

发布时间：2019-11-21

　　根据医疗器械风险评价结果，国家药监局2019年10月22日发布了《关注一次性导尿管球囊破裂的风险》。为进一步提升用械安全，消除风险隐患，国家药监局决定对有球囊破裂风险的一次性使用无菌导尿管（包）的产品注册证、说明书及标签进行修改。现将有关事项公告如下：

　　一、所有一次性使用无菌导尿管（包）注册人应当对产品注册证进行自查，对于乳胶导尿管类产品注册证及附件中涉及标明润滑剂为液体石蜡、凡士林等石油基质润滑剂的，应当按照《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定于2019年11月底前申请许可事项变更，变更有关内容。

　　二、所有一次性使用无菌导尿管（包）注册人应当对产品说明书和标签进行自查，对于说明书和标签的风险警示信息不完善的，应当按照《医疗器械说明书和标签管理规定》第十六条规定于2019年12月底前完成说明书和标签修改。对于乳胶导尿管类产品，在产品说明书和最小使用单元的外包装均标注导尿管材质、警示信息和使用说明，警示乳胶导尿管不可使用的石油基质润滑液名称，如凡士林、液体石蜡，并明确标示可使用的润滑剂名称。

　　三、上述注册人应当采取有效措施做好相关产品使用和安全性风险的宣传培训，指导医务人员合理用械。医务人员使用相关产品之前应当仔细阅读说明书，严格按照说明书内容操作使用。

　　四、各省级药品监督管理部门和国家药监局医疗器械技术审评中心应当督促一次性使用无菌导尿管（包）注册人按要求做好相应产品注册证变更和说明书、标签的修改工作，并本着尽快消除风险隐患的原则，开辟专项通道对变更申请特事特办。

　　特此公告。

　　 国家药监局

　　 2019年11月15日