附件5

FDA动物产品数据库

对于每种动物衍生产品器械，填写一份“器械标识”表。

对于器械中的每种动物产品或部件，填写一份“材料信息”表

器械标识信息

制造商名称：

提交编号： ODE部门

通用器械名称：

型号标识符或贸易名称：

植入或组织接触时间：

( ) 不到24小时 ( ) 24小时到30天 ( ) 超过30天

从下面列表中，圈出最合适的：

1. 与器械接触的一般器官系统
2. 与器械接触的组织

3＆4.使用包装和灭菌形式。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 器官系统 | | 组织接触 | | 包装和灭菌 |
| 心血管 |  | 膀胱 |  | 泡沫包装 |
| 牙齿 |  | 血液 |  | 双吸塑包装 |
| 耳朵 |  | 骨骼 |  | 泡沫泡 |
| 内分泌 |  | 脑/CNS |  | 惰性气体包装 |
| 胃肠 |  | 乳房 |  | 单吸塑包装 |
| 肌肉骨骼 |  | 胃部 |  | 无 |
| 神经系统 |  | 牙龈 |  | 其他 |
| 眼 |  | 心脏 |  | |
| 肺动脉 |  | 关节 |  | 二氧化氯 |
| 生殖系统 |  | 肾脏 |  | 干热 |
| 软组织 |  | 肝脏 |  | 电子束 |
| 泌尿生殖系统 |  | 肺脏 |  | 环氧乙烷(ETO) |
| 其他 |  | 肌肉 |  | 过滤 |
|  | | 眼内 |  | 伽玛辐射 |
|  | | 口腔黏膜 |  | 伽玛辐射,惰性气体 |
|  | | 肺动脉 |  | 过氧化氢 |
|  | | 直肠 |  | 溶液杀菌 |
|  | | 生殖,女性 |  | 蒸汽 |
|  | | 生殖,男性 |  | 未灭菌 |
|  | | 皮肤 |  | 其他 |
|  | | 皮下 |  | |
|  | | 滑膜 |  | |
|  | | 牙齿 |  | |
|  | | 血管 |  | |
|  | | 其他 |  | |

材料和动物产品信息

使用下列表格，注明动物产品种类的原产国和其他指示信息

器械中每种产品或部件的一种形式

组织、细胞和生物分子（请选择一个）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 组织： | 生物分子 | 物种 | |
| 血管 | 琼脂 |  | 细菌 |
| 骨骼 | 白蛋白 |  | 蝙蝠 |
| 软骨 | 藻朊酸盐 |  | 牛科动物（奶牛） |
| 珊瑚虫 | BMP |  | 山羊（家山羊） |
| 角膜 | 纤维素 |  | 鸡 |
| 硬脑膜 | 壳聚糖/基坦 |  | 珊瑚虫，石珊瑚目 |
| 阔筋膜 | 硫酸软骨素 |  | 马（马） |
| 纤维鞘 | 胶原 |  | 猫科动物（猫） |
| 心脏瓣膜 | 弹性蛋白 |  | 鱼 |
| 关节 | 纤维蛋白 |  | 真菌/合成物 |
| 韧带/肌腱 | 纤维蛋白原 |  | 仓鼠 |
| 心包膜 | 纤连蛋白 |  | 人类，同种异体移植 |
| 脐带 | 明胶 |  | 人类，本质 |
| 脐静脉 | 生长激素 |  | 昆虫 |
| 内脏 | 肝素 |  | 袋鼠 |
| 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 透明质酸 |  | 兔（家兔） |
|  | 羟丙基甲基纤维素 |  | 软体动物 |
| 细胞： | 胰岛素 |  | 猴 |
| 脂肪细胞 | 软体动物胶 |  | 鼠（小鼠） |
| 骨髓 | PHB |  | 羊（绵羊） |
| 软骨细胞 | 垂体浸提物 |  | 植物 |
| 内皮 | 磷脂 |  | 猪（家猪） |
| 上皮 | 聚氨基酸 |  | 鼠 |
| 成纤维细胞 | 蛋白浸提物 |  | 鲨鱼 |
| 肝细胞 | RGD蛋白质 |  | 蛇 |
| 胰岛 | 生理盐水 |  | |
| 角质形成细胞 | 血清 |  | |
| 成骨细胞 | 丝织物 |  | 原产国？ |
| 肾小管孕酮 | 甘油三脂,大豆豆油 |  | 名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 平滑肌 | 胰蛋白酶 |  | |
| 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |
|  |  |  | 是生物可吸收材料吗？ |
|  |  |
| 启动方式：是否是生物产品？  （圈一个） | 净化水 |  | （）是 （）否 |
| 重组体 |  | |
| 合成物 |  | |
|  |  |  | |
| 成型和加工是在部件制造过程中使用的这些工艺中的任何一种？  （圈选所有适用选项） | 细胞/组织培养 | 交联 | |
| 芯轴生长 | 酶处理 | |
| 冻存 | 固定、化学 | |
| 细胞播种 | 病毒灭活 | |
| TDM AC | 去除矿物质 | |
| 其他 | 水热转化 | |