

医用硅胶用于活塞的—— 相关法规要求与说明



汇报人：注册工程师

日期： 2017-09-15

涉及的法规与标准

- **指导原则：**

《一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则》

《一次性使用配药用注射器产品注册技术审查指导原则》

《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》

- **相关标准：**

GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器

YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞

YY/T 0031-2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

GB/T 16886 医疗器械生物学评价

《一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则》

• 三、注册申报资料要求

• （一）产品技术资料

4. 原材料控制

原材料特性是产品最终质量控制的重要因素。申请人应提交原材料的物理特性、化学特性、生物学评价资料及材料在生产加工中可能产生或残留引起机体反应的有毒物质的相关研究报告。具体生物学评价项目及评价方法建议依照GB/T 16886 系列标准进行，应考虑材料的血液相容性。

√ 生物学评价资料

√ GB/T 16886

√ 血液相容性

《一次性使用配药用注射器产品注册技术审查指导原则》

• 二、技术审查要点

• （十五）原材料控制及生产工艺

产品所用原材料包括聚丙烯、聚乙烯、天然橡胶或合成橡胶、不锈钢针管及润滑剂、粘结剂等。聚丙烯应符合 YY/T 0242-2007，聚乙烯应符合 YY 0114-2008，活塞如果采用天然橡胶或合成橡胶应符合 YY/T 0243-2003，不锈钢针管材料应符合 GB 18457-2001 要求等并提供进货检验报告。

√ 活塞和硅橡胶

√ YY/T 0243-2016

《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》

- 三、基本要求
- （一）产品的技术资料
 - 4.原材料控制

对原材料应当进行质量控制并符合相关材料标准要求。原材料的生物学性能应符合 GB/T 16886. 1 《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》相关用途及使用部位的具体要求并提交生物学评价报告。对于生产企业自己研制生产的原材料粒料，生产企业应提供详细的配方研制报告，其中包括符合 GB 15593 《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》、YY/T 0242 《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》、YY/T 0114 《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》、YY/T 0031 《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》等相关标准要求的验证报告。

- √ 生物学性能
- √ GB/T 16886.1
- √ YY/T 0031

解读

√ 生物学评价资料

√ GB/T 16886

√ 血液相容性

√ 活塞和硅橡胶

√ YY/T 0243-2016

√ 生物学性能

√ GB/T 16886.1

√ YY/T 0031

GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第一部分：评价与试验

GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器

YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞

YY/T 0031-2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第一部分：评价与试验

表 A.1 要考虑的评价试验

器械分类		生物学作用							
人体接触性质 (见 5.2)	接触时间(见 5.3) A—短期(≤24 h) B—长期 (>24 h~30 d) C—持久(>30 d)	细胞 毒性	致敏	刺激或 皮内反应	全身毒 性(急性)	亚慢性毒性 (亚急性毒性)	遗传 毒性	植入	血液 相容性
		分类	接触						
外部接 入器械	血路,间接	A	×	×	×	×			×
		B	×	×	×	×			×
		C	×	×		×	×	×	×
	组织/骨 /牙本质	A	×	×	×				
		B	×	×	×	×	×	×	
		C	×	×	×	×	×	×	

GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：与血液相互作用试验选择

表 1 与循环血液接触器械或器械部件和适用试验分类——外部接入器械

器械举例	试验分类				
	血栓形成	凝血	血小板	血液学	补体系统
动脉粥样硬化切除术器械				×	
血液监测器	×			×	
血液贮存和输注设备、血液采集器械、延长器		×	×	×	
体外膜式氧合器系统、血液透析器/血液过滤器、经皮循环辅助系统	×	×	×	×	×
导管、导丝、血管内窥镜、血管内超声器械、激光系统、冠状逆行灌注导管	×	×		×	
细胞贮存器		×	×	×	
血液特异性物质吸附器械		×	×	×	×
血液成分采输器		×	×	×	×

^a 只作溶血试验。

GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器

附录 D (标准的附录) 生物学评价

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,应按GB/T 16886.1 对材料和最终产品进行生物学评价,基本评价试验为:

- a) 细胞毒性
- b) 致敏
- c) 刺激
- d) 溶血
- e) 急性全身毒性。

YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞

本标准与 YY/T 0243-2003 的主要技术差异如下：

——增加了附录 A（资料性附录） 材料指南，修订了生物学评价要求；

——增加了紫外线吸光度的要求；

——增加了灰分的要求；

——修改了耐黄变试验方法；

——增加了附录 C（资料性附录） 活塞永久压缩率的试验方法。

——修改了附录 D 活塞检验液的制备中浸提介质的量。

YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞

附录 A (资料性附录) 材料的指南

用于制造活塞的材料应与适用注射器的灭菌过程相适应。

用于制造活塞的材料在适用注射器常规使用注射制剂过程中，不得产生物理的或化学等有害的影响。

用于制造活塞的材料采用高质量的天然或合成橡胶聚合物。含胶量宜不低于 40%，可按 GB/T 7766-2008 中的 4.4 章节“橡胶聚合物含量”或第 5 章“橡胶聚合物含量的测定”进行检测。天然胶和非天然胶的区分鉴别可按 GB/T 7766-2008 中的 4.10.7 章节“氮含量”检测方法进行检测。

本标准未限制技术的进步，如采用热塑性弹性体或其它高分子材料，制造商宜参考本标准及相关标准和法规进行评价。

活塞的表面可选符合中国国家药典的二甲基硅油作为润滑剂。

活塞应不释放出任何对人体产生副作用的物质，当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时，应按 GB / T 16886.1 对其进行生物学评价，基本评价试验为：

- a) 热原，应无热原。
- b) 细胞毒性（相对增殖度应不大于 2 级）。
- c) 致敏，应无致敏。
- d) 刺激，应无刺激反应。
- e) 溶血（溶血率应小于 5%）。
- f) 急性全身毒性，应无急性全身毒性反应。

YY/T 0031-2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

4.5 生物性能

应根据管路和弹性件的具体应用按 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

5 包装、标志

5.1 管路应符合 YY/T 0313 或 YY 0466 的规定或双方协定。

5.2 弹性件由供需双方的合同规定。

问题讨论：

- 1、现硅胶采购面临的问题
- 2、采标方法
- 3、合理性分析
- 4、解决办法



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE