

# 医疗器械临床评价报告

产品名称	XXXXXXXXXXXXX
产品型号	
申请者	
临床评价单位	
临床评价类别	列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品临床对比评价
临床评价负责人	(签字)
日期	2018年1月11日

XXXXXXXXXXXXXX

# 临床评价报告

## 一、 概述

我公司（XXXXXXXX）研制开发的 XXXXXXXXXXX 供临床 XXXXXXX 用。

根据《医疗器械分类目录》的规定，XXXXXXXX 为 第二类 XXXXXXX 器械，类别代号为：XXXXXXXX。目前国内已有多个同类产品注册上市，广泛应用多年，其临床上的安全性、有效性早已得到确认。

## 二、 产品设计

本产品 XXXXXXX。

## 三、 工作原理

XXXXXXXX 的工作原理是按无菌操作要求，撕开注射器单包装，去掉注射器保护套，抽取、溶解或配制药液用。

## 四、 市场概况

现在市场销售的同类产品主要有 XXXXXXXXXXX 等。这些产品在使用过程未发生过任何意外事故的报道；其中本公司的 XXXXXXXXXXX 产品与国内厂家工作原理基本相同。XXXXXXXX 为列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品，现将申报产品与《目录》所述内容进行对比以判定申报产品是否为列入《目录》产品。

申报产品与《目录》产品的对比表

比较项目	目录产品	申报产品	差异性	支持性资料
产品名称	一次性使用配药用注射器	XXXXXXXXXXXX	名称符合医疗器械命名规则，二者实质等同	产品技术要求和产品说明书
产品描述	<p>一次性使用配药用注射器采用符合 YY 0242 的聚丙烯或对人体无毒副作用的其他高分子材料制成，可由护帽、配药针、外套、芯杆和活塞组成，可按公称容量不同分为若干规格，可配侧孔或斜面配药针；产品以无菌形式提供；产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY/T 0821 一次性使用配药用注射器。</p>		<p>产品文字不同，但描述效果等同，二者实质等同</p>	<p>产品技术要求和产品说明书</p>
适用范围	供抽取或配制药液用。		二者实质等同	产品说明书

注：支持性资料是指申报产品与《目录》产品的差异性对申报产品的安全有效性不产生影响的理由和依据，可以附件的形式提供。

## 五、 对比产品选择

现以与同类已上市产品进行对比评价，说明我公司产品在临床使用的安全性、有效性。

选择与我司产品类似，且同样按二类医疗器械产品注册的上海金塔医用器材有限公司 XXXXXXXXXXXX。

## 六、 主要对比情况说明

序号	对比项目		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	本公司申报的 XXXXXXXXXXXX	说明	偏离	支持性资料
1	预期用途	预期用途对比分析	供抽吸液体、溶解药物使用，不得用于人体注射。		基本一致	不偏离	对比产品注册证和制造登记表
2	主要材质	材质分析	主材：聚丙烯、天然橡胶、不锈钢针管		一致	不偏离	
			辅材：二甲硅油				
3	结构组成	结构组成对比分析	1. 产品由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针等组成。		一致	不偏离	
4	主要性能	主要性能对比分析	主要性能：外观：无毛边、毛刺、塑流等缺陷，清洁、无微粒和异物。溶药注射器注入水后，垂直时，芯杆不因自身重量而移动。侧孔针的微粒污染不超过90。产品无菌。		一致	不偏离	
5	消毒/灭菌方法	消毒方法分析	环氧乙烷灭菌。		一致	不偏离	

6	是否家用	禁用场所分析	否		一致	不偏离
7	操作对象		医务人员		基本一致	不偏离
8	有效期		三年		一致	不偏离
9	包装、贮存要求		1.产品在运输过程中应防止重压，阳光直晒，雨雪浸淋； 2.本品应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体，阴凉干燥和通风良好清洁的环境。		基本一致	不偏离
10	应用标准		<p>GB15810-2001 一次性使用无菌注射器</p> <p>GB15811-2001 一次性使用无菌注射针</p> <p>GB18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制</p> <p>GB/T 191-2008 包装储运图示标志</p> <p>GB/T1962.1-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头第 1 部分：通用要求 (idt ISO 594-1: 1986)</p> <p>GB/T1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头第 2 部分：锁定接头 (idt ISO 594-1: 1986)</p> <p>GB2828-2003 逐批检查计数抽样</p>		基本一致	不偏离

		<p>程序及抽样表（适用于连续批的检查）</p> <p>GB2829-2002 周期检查计数抽样程序及抽样表（适用于生产过程稳定性的检查）</p> <p>GB6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法</p> <p>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</p> <p>GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验</p> <p>GB/T 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管</p> <p>GB/T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装</p>			
--	--	---	--	--	--

			<p>YY/T 0114—2008 医疗输液输血注射器用聚乙烯专用料</p> <p>YY/T 0242—2007 医疗输液输血注射器用聚丙烯专用料</p> <p>YY/T 0243-2003 一次性使用无菌注射器用橡胶活塞</p> <p>YY/T 0296—1997 一次性使用注射针识别色标</p> <p>YY/T 0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存</p> <p>YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用</p> <p>YY/T 0466.1-2009 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</p> <p>YY/T 0821-2010 一次性使用配药用注射器</p>			
--	--	--	--	--	--	--

## 七、 与 XXXXXXXX 有限公司产品对比结果

通过上述对本公司产出的 XXXXXXXXXXXX 和 XXXXXXXX 有限公司生产的产品作对比分析,两款产品在工作原理、产品材质、结构组成、主要技术性能指标、消毒/灭菌方法、预期用途、是否家庭使用等方面均相似或一致,此两款产品为实质性等同产品。

## 八、 中国政府已批准同类产品在国内上市的查询文件

经从国家食品药品监督管理局官方网站 <http://www.sfda.gov.cn/> 数据查询,共有该类产品信息:国产 XXXXXXXXXXXX6 条,现随机摘录其中产品结构、性能原理与本公司基本一致的、已注册的部分产品如下:

注册号	生产单位	产品名称	产品标准	批准日期
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

## 九、 国内外同类产品临床文献资料。

在刘彦荣、张丽华、李贤、谷聚爱<sup>1</sup>的研究中显示,用注射器抽吸药液是护士临床工作最基本、最常用的技术操作之一,也是包括医师在内的医护人员必须掌握的基本功。目前,静脉输液有成倍增长的趋势,护士配制药液时,如何选用合适的加药注射器,将药液安全、及时、准确地注入患者体内成为护理工作研究的焦点。三指法及五指轮换法抽吸药液不仅简单易行、省时省力,而且具有很强的实用性及操作性。三指法与教科书法比较具有操作稳定性好、药液不易撒漏、吸药快、污染率低,护生易于掌握等优点,特别适合 5ml 以下药液的抽吸。护士在临床工作中,可有目的地选择抽吸药液方法及注射器。抽吸 5ml 以下药液时,可选用三指法;抽吸 6 ~ 20ml 药液时,可选用五指轮换法;抽吸安瓿药液时,选用斜口型注射器;抽吸密封瓶药液时,选用侧口型注射器。尽最大可能减少药液流洒,减少药液

残余量, 避免微粒污染, 防止药液浪费, 减轻患者经济负担。

在朱爱萍<sup>2</sup>的研究也提到通过监测配药护士不同的手卫生状况对配药注射器细菌污染情况的影响,为  
加强配药护士手卫生管理提供科学依据。方法采用对照实验研究方法,选取某院配药护士手卫生及不同  
时段的配药注射器作为研究对象,随机分为实验组与对照组,对实验组护士进行手卫生干预,观察两组配药注  
射器细菌污染情况。结果两组护士手卫生样本不合格率、配药注射器污染率、使用中的配药注射器检出  
细菌起始时间等各项观察指标比较,差异均具有统计学意义(P<0.01)。结论通过进行手卫生干预,可明显控  
制配药护士的手对配药注射器的污染。配药注射器使用时限以不超过 3h 为宜。



## 十、 评价结论

XXXXXXXXXX, 作为第 II 类医疗器械产品, 并且已经列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》,  
其工作(作用)机理明确、设计定型、工艺成熟、临床应用广泛, 且未见严重不良事件记录和/或产品缺  
陷。我公司 XXXXXXXXXXXX 产品安全性、有效性的性能指标已在医疗器械产品技术要求中得以建立,  
并且本公司的 XXXXXXXXXXXX 与上海金塔医用器材有限公司已上市的同类产品作对比分析, 两款产品在工  
作原理、产品材质、结构组成、主要技术性能指标、消毒/灭菌方法、预期用途、是否家庭使用等方面均  
相似或一致, 此两款产品为实质性等同产品。因此, 其有效性、安全性、可操作性均达到预期目的, 符  
合临床使用的要求。

因此, 该申报产品的生产与使用技术成熟, 其功能原理、临床预期使用效果在相关的临床应用领域  
已经得到充分肯定。

综上所述, XXXXXXXXXX 能够满足预期的用途, 并可保证其临床使用的安全性和有效性。

附件: XXXXXXXXXXXX 注册证和制造登记表

## 【参考文献】

