

# 医疗器械的疑难问题解析

## 1.对于无菌和植入性医疗器械，设置实验室应当遵循何原则？

应当分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室（包括人流、物流相对独立）。

## 2.无菌和植入性医疗器械生产企业是否可以对产品进行参数放行？

对于自行具备产品灭菌能力的无菌、植入性医疗器械生产企业，其出厂检验项目规定对产品进行无菌检验，可按照规定执行。如规定检测生物指示剂（菌片），在对灭菌过程进行科学验证基础上，可采取检测菌片方式进行产品放行。

## 3.常见的无菌和植入性医疗器械产品的生产环境有何要求？

(1) 一次性使用静脉注射针生产环境应当为 10 万级；静脉留置导管生产环境应当为万级；角膜接触镜（隐形眼镜）生产环境至少为 30 万级，角膜接触镜（隐形眼镜）用护理液灌装等生产工序至少在万级下局部百级环境下进行；对于没有热原（或内毒素）和微粒要求的产品，如医用口罩、医用乳胶手套等产品，其生产环境至少为 30 万级。

(2) 吻合器（钉）应当按照植入性医疗器械附录执行；栓塞剂应当按照植入性医疗器械附录执行；人工皮肤应当按照植入性医疗器械附录执行；可吸收材

料应当按照植入性医疗器械附录执行；角膜接触镜（隐形眼镜）、角膜接触镜（隐形眼镜）用护理液产品应当按照无菌医疗器械附录执行。

**(3)** 植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净间内进行后续加工(如灌装封等)的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应当不低于万级洁净度级别。如：血管内支架、封堵器、起搏电极、人工血管、血管内导管、支架输送系统等。

**(4)** 植入到人体组织、与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接入的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应当不低于 10 万级洁净度级别。如：心脏起搏器、经皮引流管(器具)、血液分离或过滤器、一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌输液器、一次性使用无菌输血器、骨板骨钉、关节假体、骨水泥等。

**(5)** 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的(不清洗)零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口均应当在不低于 30 万级洁净间内进行。如：无菌敷料、自然腔道的导管、气管插管、无菌保存器具和其他标称为无菌的器具等。与人体损伤表面接触的无菌植入性医疗器械或单包装出厂

的(不清洗)零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口所要求的环境进行必要的验证、确认。

(6) 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械(包括医用材料),应当在万级下的局部百级洁净室(区)内进行生产。如:透明质酸钠凝胶等。

(7) 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的初包装材料,其生产环境洁净度级别的设置应经验证后确定,宜遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则,使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求,若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触,应当在不低于 30 万级洁净室(区)内生产。与无菌植入性医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的包装材料,应当采取措施,使包装材料达到相应的洁净程度和无菌要求,并经过验证,若包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触,应当在不低于 30 万级洁净室(区)内生产。

#### **4.非无菌状态提供的医疗器械需要在洁净环境下组织生产吗?**

非无菌状态提供的植入性医疗器械,其末道清洗和包装工序的生产环境应当参照《无菌医疗器械生产管理规范》(YY0033-2000)标准或自行验证并确定生产环境,有效控制初始污染菌。

**5.对于非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，依据哪个标准进行注册质量管理体系核查？**

对于非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，无菌耗材或附件的生产也应当符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的要求。

**6.对无菌医疗器械初包装材料的选择和/或确认有何要求？**

注册申请人、生产企业应当根据产品的特性、灭菌方法等情况综合考虑医疗器械的初包装材料的选择和/或确认，可参考《最终灭菌医疗器械的包装》（GB/T19633-2009）的要求对最终灭菌医疗器械的初包装开展选择和/或确认工作。若不具备相关检测能力，也可委托具有相应检测能力的单位开展工作。



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