

# 医疗器械质量合规问题答疑

## 标题 1：医疗器械洁净室设置

咨询内容：我们公司正在浦东药谷新设工厂，生产肺癌早期诊断设备和相关一次性使用配件，配件生产区域为 10 万级洁净车间，有以下几个问题想咨询：

- 1.关于十万级洁净室，要求是静态 10 万级还是动态静态都要 10 万级
- 2.针对十万级洁净室，是否必须设立一更，二更和缓冲间？还是只设一个更衣间即可？
- 3.十万级洁净室内是否必须设洁具间？还是可以不用在洁净室内设立洁具间。
- 4.针对无菌/微生物限度/阳性检查三个实验室，是否都必须设立一更，二更，和缓冲间？能否不设立缓冲间？
- 5.以上三个实验室，是否必须在实验室区域设立洁具间？还是可以在缓冲间区域设立洁具间？

回复：

- 1、一般洁净室为静态 10 万级，但应进行动态监测，符合现行 YY0033 医疗器械行业标准附录 C 的规定。
- 2、十万级洁净车间更衣室是根据企业进入洁净间的更衣程序来设立，程序中应明确如何更换非洁净服与洁净服、换鞋、洗手、消毒

等，企业应根据无菌产品风险控制，最大限度低降污染设立更衣室与缓冲间。

3、如果不在十万级洁净室内设洁具间，企业如何保证对洁净室清洁的器具不带来污染，应有明确的措施与方法并经验证，以确保产品质量。

4、针对无菌/微生物限度/阳性检查三个实验室一更与二更问题，由于企业设计布局、背景材料、设置原则均不明确，建议企业进一步咨询上海市药品监督管理局医疗器械处，根据具体实际情况来解决。

5、关于三个实验室洁具间的设立，首先阳性间的物品应在线消毒，避免其物品与无菌和微生物限度实验室的物品产品污染的前提下，便于清洁，减少交叉往复的原则来设计洁具间。

## **标题 2：关于医疗器械商品名**

咨询内容：新的《医疗器械说明书和标签管理规定》等相关法规已经取消了关于医疗器械商品名的规定，请问现在的医疗器械说明书和标签中是否还能体现商品名？

回复：

请按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局第 6 号令）的规定严格执行，医疗器械说明书和标签中不能体现商品名。具体产品的说明书和标签的注册审批，请进一步咨询国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

## **标题 3：6 号令-医疗器械说明书和标签管理规定 理解问题**

咨询内容：请问 6 号令中，对标签管理的规定，能理解为是最小销售单元的标签要求吗？谢谢。

回复：

请按照《医疗器械说明书和标签管理规定》，有关医疗器械标签第十三条要求实施，如果标签因位置或者大小受限而无法全部标明内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。因医疗器械产品复杂，每一类产品标签的具体要求请进一步详询国家局医疗器械技术审评中心。



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