

可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识 注册技术审查指导原则（一）

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人提交可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识申报资料，同时规范可重复使用医疗器械再处理有关内容的技术审评要求。

本指导原则是对可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识一般性要求，注册申请人应根据医疗器械产品特性提交相应的申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于可重复使用的医疗器械产品的申报。主要包括以

下几种情形：

1.最初以无菌形式向用户提供，并且要求用户在首次使用后、后续患者再次使用前，进行再处理（即，清洁和消毒或灭菌）的可重复使用医疗器械。

2.最初以非无菌形式提供给用户，并要求用户进行再处理（即，清洁和消毒或灭菌）以供首次使用，并在每次使用后需进行再处理的可重复使用医疗器械。

3.仅由单个患者使用，并且预期在每次使用之间需进行再处理的可重复使用医疗器械。

4.最初以非无菌形式提供给用户，并要求用户在使用前加工该器械的一次性使用医疗器械。

本指导原则不适用于下列五种情形：

1.以无菌形式提供的一次性使用医疗器械。

2.预期可以进行再处理的一次性使用的医疗器械。

3.制造商未提供再处理说明的以无菌形式提供的医疗器械。

4.预期可能与朊病毒接触的可重复使用医疗器械。

5.以非无菌形式提供的且在每次使用间不能充分再处理的可重复使用医疗器械或组件。

二、基本原则

（一）可重复使用医疗器械的一般要求

1、设计要求

可重复使用医疗器械的设计应便于用户进行方便和有效的清洁以及

必要的消毒或灭菌。一些复杂的器械设计对清洁和清洁确认（例如，管腔内轴构造、分离器通道、精细通道、密封件和接合关节表面）提出了特殊要求。从器械的早期设计开发阶段，制造商应考虑便于进行有效再处理的设计优化（例如，选用一次性使用的部件；明确和/或提供专用清洁附件等）。

2、确保可重复使用医疗器械的安全性

可重复使用器械的制造商和用户在确保医疗器械再处理的安全性和有效性方面都发挥重要作用。制造商应充分明确再处理的信息，例如为用户提供再处理应采用的方法、设备、参数等。同时制造商应根据医疗器械生产质量管理规范的要求，在体系文件中保留相关再处理信息的验证记录，证明再处理的信息已经过验证并易于用户理解且具有可操作性。

（二）制造商提供给用户的再处理信息的一般考虑

再处理的定义为用于已使用或受到污染但适用于后续单次使用的医疗器械的经确认的处理过程。这些过程通常包括清洁、消毒或灭菌。清洁用来去除污物，消毒或灭菌用以灭活微生物。可重复使用器械的再处理从最接近器械使用点开始，通常包括以下三个步骤：

使用点加工：为了后续更好地清洁，再处理从使用点的加工开始。使用点的加工包含初步清洁步骤或措施，主要目的是防止器械内部和外部的污染物干燥。

彻底清洁：在使用点加工后，应彻底清洁器械。通常，应在专用清洁区域进行彻底清洁。在使用期间可能不会被病原体污染的器械（例如室内生命体征监测器）可能不需要消毒或灭菌，因此清洁后即可使用。

消毒或灭菌：根据器械的预期用途，器械应进行消毒或灭菌，以供再次使用。

再处理的简单概述如图 1 所示。附录 B 中提供了各再处理步骤的详细概述。

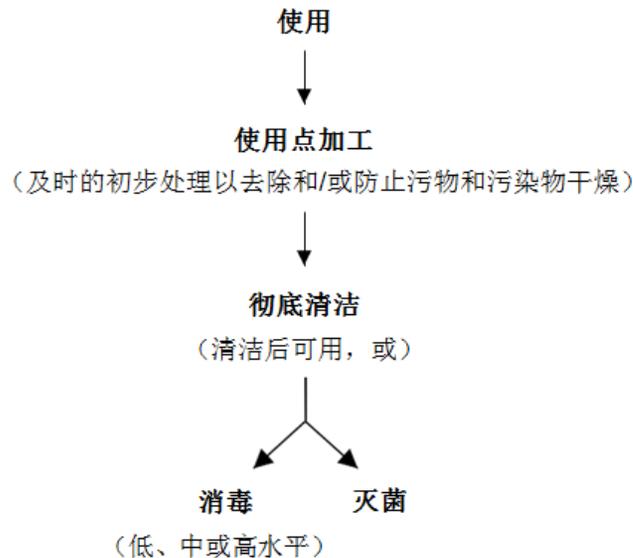


图 1 流程概述

清洁是通过物理方式去除污物；所采用的清洁方法和试剂应能有效去除污物。有效的清洁应满足以下几个要求：

最大程度减少污染物在每次使用间的转移；

防止残留污物在产品的使用寿命内的积聚；

满足后续消毒或灭菌步骤的需要。

消毒和灭菌目的是杀死微生物；所采用的消毒或灭菌的方法和试剂应能达到相应的消毒或灭菌效果。因此，清洁步骤应单独进行验证。

有关消毒和灭菌的定义，请参考附录 A，以及关于适当灭菌流程的具体信息，请参见第三节的第 3 项内容。

三、再处理说明的要求

制造商应提供给用户包含再处理信息的说明，即再处理说明。再处理说明应符合以下六项要求。

1.说明中应体现器械的预期用途

再处理方法应考虑器械的物理设计、预期用途以及在临床使用期间可能受到的污染情况。适当的再处理说明取决于器械是否：

- 仅与完整皮肤接触；
- 接触完整的粘膜表面；
- 接触无菌组织、血液或体液（如脑脊液，腹膜液，房水等）；
- 尽管不与患者直接接触，但由于接近患者，将可能遭受体液或血液的飞溅；
- 使用过程中，可能由于接触患者或医护人员手部而造成污染；
- 将遭受意外事件（例如患者出血、失禁、呕吐等）而导致的污染；
- 由于未经充分冲洗导致有害物残留，或采用了可能对器械材料或性能造成不利影响的消毒灭菌方法、试剂；
- 给患者或用户带来特定风险。

2.可重复使用器械的再处理说明应建议用户彻底清洁器械

应在说明中明确清洁是再处理的第一环节。清洁的效果将影响最终消毒和灭菌的效果。再处理说明中应明确进行彻底清洁的方法。清洁步骤根据器械的复杂程度所决定。

难以进行彻底清洁或者具有可能导致污染物残留的结构特征的器械在清洗时可能需要对器械进行拆解，但制造商可以在不拆解的情况下对清洁效果进行验证（即，应采用在拆解状态及未拆解状态下进行清洁验

证的数据作对比)。此外,对于此类器械,清洁说明中应提供适当拆解图示及说明(详见5.C)。

制造商可以选择使用保护套等措施以减少器械在清洁时的复杂度(例如支气管镜)。如果使用保护套,应明确仅能使用已经合法上市的产品。同时,清洁说明应包含在未使用保护套时使用器械的情况,因为在使用过程中保护套可能受损导致失效,而保护套的破损难以识别,同时一旦发生破损情况容易对器械造成污染。

可冲洗器械(例如内窥镜,腹腔镜和具有冲洗口的其他器械)容易产生污染物堆积,在清洁说明中应提供合适的冲洗方法(必要时可以配图)。冲洗方法中应包含有关如何正确冲洗器械、需使用的相关附件(如与冲洗口尺寸适当的连接器等)以及用于确保有效清洁所使用的冲洗剂等内容的有关信息。

3.再处理说明应明确器械适用的消毒灭菌方法

制造商应根据器械的预期用途来制定相应的消毒(高、中、低水平)或灭菌方法。需要注意的是,无论采用何种消毒或灭菌方法都应对其进行确认,并在使用说明中进行说明。消毒或灭菌过程的确认应证明经消毒或灭菌后能有效去除污染物并且达到预期的消毒或灭菌效果。

依据斯波尔丁分类原则,可以将器械分为关键、半关键和非关键器械,并根据其可能引起的潜在感染风险程度对其需要的再处理过程给出建议。

A 关键器械

指进入人体无菌组织、器官,脉管系统,或有无菌体液从中流过或

接触破损皮肤、破损粘膜的器械。一旦被微生物污染，具有极高感染风险，应要求用户在每次使用后进行拆解（如适用）、彻底清洁并对其进行灭菌。

关键器械的示例：如手术器械、穿刺针、腹腔镜、心脏导管和内窥镜活检附件。

B 半关键器械

半关键器械是与完整粘膜相接触而不进入人体无菌组织、器官和血流，也不接触破损皮肤、破损粘膜的器械。应要求用户彻底清洁这些器械，然后通过灭菌对其进行再处理。如果器械设计不允许进行灭菌（例如，器械材料不能经受灭菌），则应使用高水平的消毒。

半关键器械的示例：如十二指肠镜、气管插管、支气管镜、喉镜、胃肠内窥镜、压舌板和肛门直肠压力测量导管等。

耐热器械（如刚性内窥镜）应通过蒸汽灭菌来进行再处理。对于不耐热器械，可用的“低温”再处理方式，包括过氧化氢（H₂O₂）灭菌、臭氧（O₃）灭菌、环氧乙烷（EO）灭菌和液体化学灭菌或高水平消毒等方法。

C 非关键器械

非关键器械是与完整皮肤接触而不与粘膜接触的器械。非关键器械还包括不直接接触患者但在患者护理期间可能被污染（例如遭受血液、体液飞溅）的器械；此类器械的污染可能较不明显。应要求用户进行彻底清洁，然后根据污染的性质和程度对非关键器械进行中等水平或低水平消毒。

非关键器械的示例：如血压袖带、听诊器和皮肤电极等。不直接接触患者但在患者护理期间可能被污染的器械示例：如输液泵和呼吸机等。

在选择消毒剂时应考虑器械在临床使用中可能遭受到的最严重的污染的情况，同时消毒剂应与器械有良好的兼容性。此外制造商使用的消毒剂应尽可能是在医疗机构中常用的。如果某些消毒剂可能会对器械造成损害，应在说明中予以警告。

在使用期间可能不会被病原体污染的器械（例如多参数监护仪等）可能无需经受消毒，因此可能仅适用于清洁后使用。

4.再处理说明在技术上应可行，且只包括合法上市的器械和附件

在预期使用环境（例如，医疗机构或家庭使用）中，再处理说明应具有可操作性。应明确规定再处理过程所需的设备和附件，并随时供用户使用。

灭菌器的类型以及经制造商确认的灭菌周期参数和附件应明确。例如，辐射灭菌通常仅用于制造商而非用户端。（待定）

再处理说明中规定的、用于再处理器械的灭菌循环参数应与常用的合法上市灭菌器的经确认的灭菌循环参数一致。

延长循环

术语“延长循环”通常用来描述偏离常用的已经合法上市的灭菌器的灭菌参数，或包含未上市的灭菌附件的灭菌循环。延长循环通常包括较长的暴露时间和/或较高的温度，从而使其可能偏离更常规的灭菌循环。延长循环的实施给医疗机构提出了严峻的技术挑战。

延长循环通常用于对复杂器械或较大负载进行消毒灭菌。如果再处

理说明中推荐使用延长循环，则应提供经过验证的可以用于此类延长循环的器械附件。

5.再处理说明应全面

全面的说明使用户能够准确了解如何安全有效地实施整个再处理过程。再处理说明可以有多种格式。

完整的再处理说明应包含以下所有内容。如果器械不适用于某些条款，则制造商在申报资料中应说明相应的不适用原因及依据。

A.特殊附件

再处理说明应明确再处理过程中需要的附件。如果器械在再处理期间需要特殊保护(例如，阀门、塞子或螺旋帽以防止刺激性化学品进入)，则应对其进行详细描述。再处理说明还应确定所需的任何特殊工具、灭菌附件的尺寸和类型。说明应足够清晰以使用户可以购买正确的物品，包括任何定制的附件，或明确购买此类物品的渠道。

B.使用点加工

根据需要，再处理说明应包括适当的使用点加工说明。例如，应提供适当的初始清洁步骤或措施，以防止污物在器械表面上干燥。

一般来说，再处理过程应尽可能缩短每一步骤之间的时间间隔。过长的时间间隔可能有利于微生物的产生，从而增加后续处理（如清洁和消毒/灭菌）过程的难度，因为有机污染物可能会阻止消毒剂的渗透。

C.拆卸和重新组装

如果器械具有可拆解的部件，则再处理说明应包括每一步拆卸和重新组装的说明，必要时可以使用图表、照片、视频。此外，还应该规定

对器械进行拆卸及组装的工作区域（如在使用点或特定的清洁区）。

拆卸和重新组装说明应清晰明确且仅适用于特定器械。如果器械必须拆卸后进行清洁，则应对说明进行确认，以确保在需要时进行重新组装。为了保证重新组装后的器械可以正常使用，再处理说明应提供用户相应的验证方法。说明还应规定拆解后的器械应在灭菌之前还是之后进行重新组装。此外，拆卸和重新组装时应说明在完全组装情况下无法确定评估其磨损情况的部件的信息。

D.清洁方法

说明中应提供详细的、经过确认的清洁方法，该方法可以是手动、自动（例如，清洗消毒设备、超声波清洗器）或者可以两者结合。且应明确每一种推荐方法所应用的参数等信息。

对于手动清洁，再处理说明应指明每个加工步骤的持续时间、温度、水质和其他必要条件（如重复次数和具体的操作等方法）。类似地，对于自动清洁，再处理说明应指明所有处理条件。说明应给出具体的设备设置，如时间、温度和最大负载等。

无论清洁方法为手动、自动还是两者结合，再处理说明都应包含每个清洁、冲洗、干燥等步骤的全面的操作说明，以使用户可以准确地遵循这些步骤去执行。

由于医务人员的日常活动，某些器械可能具有被患者污染物污染的风险，此类器械再处理说明中应包含医疗器械表面的清洁说明，即使仅进行简单的表面清洁，再处理说明都应该明确清洁方法及各种注意事项。需要注意的是，某些器械产品在临床使用时内部组件未被污染，但进行

表面清洁时，由于与清洗剂或消毒剂的接触可能导致内部组件的受损，表面清洁说明中应说明如何充分清洁器械，并避免器械内部受到损害。

E. 清洁剂

再处理说明中推荐的清洁剂应是与其器械相容性良好且经过验证能够达到预期的清洗效果。说明中应提供制备和使用这些试剂的说明（例如，每公斤水混合 10 克洗涤剂），或者参考清洁剂的使用说明（例如，根据清洁剂制造商的要求）。用于特定医疗器械的说明应符合相应的清洁剂制造商的产品使用说明。

需要注意的是，某些产品（例如一些季铵化合物和醇）可用于清洁（去除污物）和消毒（微生物灭活）。而其他产品可能只能完成单一清洁或消毒作用。如果旨在进行清洁和消毒，使用说明应明确清洁和消毒之间的区别以及每个步骤的使用方法。

F. 冲洗

再处理说明中应包含用以去除再处理过程中使用的化学残留物的冲洗说明，如清洁后或使用消毒剂后，应进行冲洗。冲洗可能是手动或自动。冲洗说明应提供冲洗水的类型和质量、冲洗持续时间（或冲洗次数、体积和重复次数）以及温度。可以参考清洁剂的使用说明来制定冲洗说明。

应对冲洗过程进行确认来证明残留清洁剂和液体灭菌剂不会干扰后续再处理步骤且不具有毒性。此外，对于某些器械，最终的冲洗水类型应足以去除细菌内毒素。（请注意，自来水可能含有细菌内毒素。）

制造商可以参考当前版本的 AAMI TIR34 “Water for the reprocessing

of medical devices”，了解有关最终冲洗水的更多信息，并根据器械的预期用途确定最终冲洗水的最佳水质。

此外，不建议将生理盐水溶液作为最终冲洗，因为生理盐水溶液可能会干扰后续消毒或灭菌步骤，也可能导致某些器械的腐蚀和无机残留物的积聚。

G. 润滑剂

使用润滑剂可以减少器械磨损和腐蚀，是延长某些医疗器械使用寿命的有效方法。

如果适用，再处理说明给出的润滑剂应与医疗器械、预期用途以及后续加工步骤（如灭菌）具有良好的相容性。此外，再处理说明还应参考润滑剂的使用说明。

如果再处理说明明确要求使用润滑剂，则应在使用润滑剂的条件下确认器械再处理方法。

应谨慎使用油基和硅酮润滑剂，因为其可以涂覆和保护表面微生物，并降低某些灭菌方法（如蒸汽和 EO）的有效性，甚至可以为微生物生长提供营养。

H. 目视检查

清洁说明应提供目视检查说明。说明应要求如果在清洁步骤完成时观察到器械并未完全清洁，则应重复先前的清洁步骤。此外，目视检查说明应标识与器械性能相关的验收标准（例如，腐蚀、变色、点蚀、密封破裂等），以及正确处置故障器械的说明（如停止使用、废弃等）。

I. 消毒或灭菌方法

对于要进行消毒或灭菌的可重复使用器械，再处理说明应规定至少一种经过确认的消毒或灭菌方法。灭菌方法主要取决于待灭菌的产品类型。有关选择灭菌方法时的要求，请参考第 3 项要求。

灭菌设备和灭菌周期的参数的规格因产品而异。传统的灭菌方法（如蒸汽和 EO）已在行业中有了固定标准，从而可以通过重要循环参数来确定灭菌周期。也可使用重要循环参数确定这些灭菌过程所需附属品（灭菌容器、灭菌包装等）。

使用较新的低温化学灭菌方法（例如， H_2O_2 和 O_3 ）灭菌时的灭菌参数也因器械制造商和产品而异。因此，对于这些灭菌过程，应在再处理说明中明确制造商、灭菌器型号和灭菌参数。适用于这些灭菌过程的附件应由附件制造商标明适用的灭菌器制造商、型号和灭菌器循环参数。

对于任何灭菌方法，完整的灭菌参数应包括所有关键循环参数和其他相关信息。例如：

- 湿热/蒸汽-循环类型（动态空气去除与重力）、暴露时间、温度、干燥时间
- EO-EO 浓度（和气体成分）、暴露时间、相对湿度、温度、通风时间
- H_2O_2 和 O_3 -制造商、型号、每个型号的特定循环参数（按名称或特定循环参数标识）
- 干热-暴露时间、温度

J.减少灭菌剂残留

针对某些可能在器械上残留灭菌剂的其他灭菌过程（如 EO、过氧化氢等），再处理说明应提供减少灭菌剂残留（例如通风）的说明。

例如，对于使用 EO 进行灭菌的器械，说明中应给出建议的通风时间，以将 EO 残留减少到可接受的水平。有关 EO 通风的建议，可以参考 AAMI ST41 “Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness.”，有关可接受 EO 残留水平的更多内容可以参考 GB/T 16886.7-2015“医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量”及 GB 18279 系列等相关标准。

K.干燥

在进行高水平消毒或采用液体化学灭菌后，器械有可能有液体附着，干燥步骤可以减少或消除非包装器械的再污染。说明中应给出推荐的干燥方法，这样可以降低被微生物污染的风险。说明中还应建议经过确认的最短干燥时间。再处理后驻留在产品上的水分也会损害无菌包装的完整性和密封性。

再处理过程中的干燥（即，清洁后的干燥）是另一个需要重点关注的因素，因为在器械上残留的水分可能会干扰后续再处理过程。如果后续再处理过程在清洁后的一段时间才进行，那么说明中应该给出建议的有效干燥方法，以满足后续再处理的需要。

L.重复使用寿命

说明应告知用户可以根据试验来确定产品的使用寿命；或向用户提供用于确定器械是否已经超过其使用寿命的方法。在后一种情况下，说明应给出确定该器械仍然满足其性能指标（预期用途）的方法，同时，若其不能满足，也应给出适当的处理方法。例如：

- 参考器械设计功能的说明，如内置的自动预检功能；
- 标识在重新使用之前应通过的测试内容；

- 建议目视检查的验收标准（例如不可接受的恶化，如腐蚀、变色、点蚀、密封破裂）。

无论选择哪种方法，说明应针对如何评估复杂器械中难以直接观察到的区域的老化程度给出建议，特别是管腔内的老化（例如可采用泄漏试验）。

重复使用寿命也可以通过确认产品可以接受的再处理和重复使用的次数来确定，并在再处理说明中给出。如果器械的重复使用寿命限定在一个有限次数的再处理循环，则说明中应给出确定再处理循环次数的方法。并应提醒用户该有限次重复使用循环取决于是否完全遵守该器械的使用说明。

M.其他建议

以非无菌形式提供且要求用户在使用前对器械进行灭菌的器械，应在器械最小包装（不能仅在外包装上标记非无菌）上明确标记为“非无菌”，以确保其在使用前进行灭菌。

在需要进行再处理时，说明应提供有关再处理过程的所有警告及注意事项。这些可能与用户再处理的有效性及相关产品性能有关。例如，一些器械可能具有未密封缝隙，消毒过程中，过量的液体消毒剂可能通过缝隙进入器械内部并损坏器械。在这种情况下，说明应警告用户这种潜在的危险，并提供具体的使用说明来防止这种危害。例如避免实用过量的液体消毒剂等。

N.患者或非专业人士使用

旨在由患者或非专业人士（例如，家庭成员或其他人）使用器械的

再处理说明应使其使用者便于理解并且可在相应的使用环境中（如家庭）进行再处理。执行再处理所用的各种设备及附件也应在预期使用环境中便于使用。

O.参考内容

除本指导原则中拟定的建议外，可重复使用器械再处理说明还可向用户提供额外的参考标准或规范，但不得代替已确认的再处理说明。再处理的要求以厂家提供的说明书指示信息为准。

只要所参考的标准与规范与可重复使用器械的再处理说明不冲突，就可用于器械的再处理。例如，《软式内镜清洗消毒规范》等可以供内窥镜再处理的作为参考。

6.再处理说明应易于理解

再处理说明应清晰、易读（如：字体大小应合理）、并遵循一定的逻辑顺序，即应顺次从初始再处理步骤至最终步骤，例如使用点处理、拆卸、清洁、冲洗（干燥）、重新组装、消毒或灭菌、消毒或液体化学灭菌后的最终冲洗以及后处理（干燥、解析等）。图表、图解有助于用户理解和执行再处理说明。但是，任何图示都应附有相应的说明文字以确保用户能够理解并遵守。

附录 A 名词解释

生物指示物：将适当载体染以一定量的特定微生物，用于指示消毒或灭菌效果的制品。

清洁：去除物品上的污物和污染物，使之达到可进一步处理或预期用途所需的程度。

消毒剂：用于杀灭传播媒介上的微生物使其达消毒或灭菌要求的制剂。消毒剂破坏是公认程度最高的致病微生物，但不一定涵盖所有微生物形式，如细菌孢子。

消毒：清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。消毒过程不能确保与灭菌过程相关的相同安全幅度。根据消毒剂的性质，消毒过程的致死率可能有所不同，从而使消毒剂的性质分为以下子类别：

高水平消毒：在低于灭菌条件下使用灭菌剂的致死过程。除了大量的细菌孢子，该过程可杀死所有形式的微生物。

中等消毒：使用可杀死病毒、分枝杆菌、真菌和营养细菌但无法杀死细菌孢子的药剂的致死过程。

低水平消毒：利用可杀死细菌、一些真菌和脂质病毒繁殖体的药剂的致死过程。

灭菌剂：可杀灭一切微生物（包括细菌芽孢）使其达到灭菌要求的制剂。

过程确认：通过客观证据确定过程可始终产生满足其预定规格的结果或产品。**再处理：**为满足后续单次使用要求，用于处理新的或使用过

的医疗器械经确认的过程。这些过程包括清洗、消毒和灭菌。

可重复使用医疗器械：用于在相同或不同患者上重复使用的器械，其中，在使用间应进行适当的清洁和其他再处理

一次性使用器械：由制造商设计或明确一次性使用的医疗器械。

孢子（或内生孢子）：微生物（通常是细菌或真菌）的休眠状态，其表现为生物合成活性、降低呼吸活性等的缺乏，并具有对热、辐射、干燥和各种化学试剂的抗性。

无菌：无活性微生物的状态。

无菌保证水平(SAL)：无菌处理后单位产品上存在活微生物的概率。

灭菌：使产品不含有活性微生物的经确认的过程。

注意：在灭菌过程中，微生物灭活的规律用指数函数表示，因此，任何单件产品上的微生物存活率可以用概率来表示。虽概率可以降低到很低，但不可能降为零。

灭菌包装：灭菌包装（灭菌包装、灭菌袋或灭菌用附件）用于封装医疗服务人员打算进行灭菌的医疗器械。目的为允许对封装医疗器械进行灭菌，并且在使用前维持封装器械的无菌性。

附录 B 可重复使用医疗器械再处理概述

下图所示为一般再处理步骤的过程概述，对可重复使用医疗器械进行适当的处理和再处理以供下一患者使用。

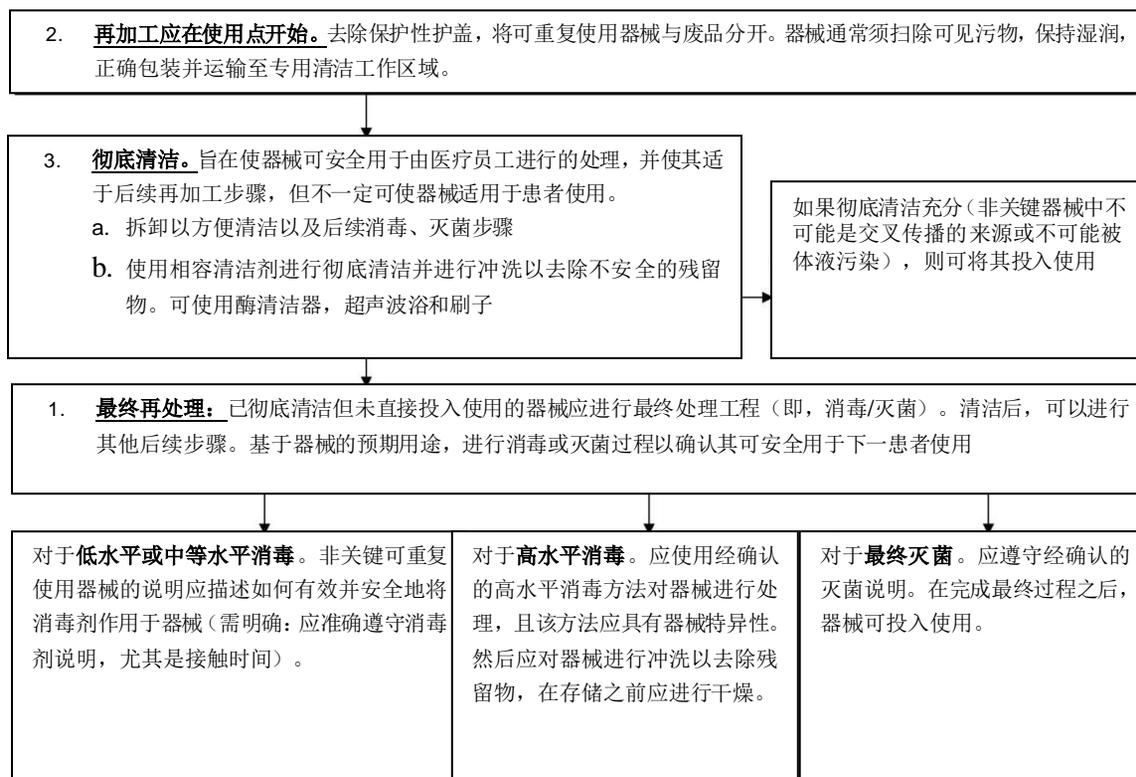


图 2 过程概述

所有可重复使用医疗器械的设计和构造应允许进行充分清洁，因为如果器械无法充分清洁，任何后续的消毒或灭菌过程可能无效。

可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识 注册技术审查指导原则（一）编制说明

一、指导原则目的和背景

（一）本指导原则分为两部分，第一部分主要规定了再处理说明的六项要求及其具体解释。第二部分对再处理说明的验证方法提出了要求，并将给出在注册申报时应提交完整的再处理说明确认方案和报告的医疗器械产品的列表。本指导原则为第一部分。

（二）本指导原则目的是申请人提交可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识申报资料，同时规范可重复使用医疗器械再处理说明及再处理说明确认方案、报告的技术审评要求。

（三）本指导原则参考了《Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff》。FDA 器械和辐射中心（CDRH）于2016年正式发布了该指南，该文件重点在于为编制和确认再处理说明所涉及的复杂活动中的医疗器械制造商提供参考，以确保该器械可以被用户按照经确认的再处理方法进行处理，并安全地使用。本指导原则借鉴参考了该指南，并结合中国医疗器械法规和实际情况完成编写。

二、指导原则编写的依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）。

（二）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）。

（三）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理

总局令第6号)。

(四)《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)。

(五)YY/T 0802-2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息。

(六)WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范

(七)FDA Guidance : Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

三、编制单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心立项编写,由天津市医疗器械技术审评中心承担和实施,辽宁省药械审评与监测中心、天津市疾病预防控制中心、天津市第一中心医院、天津市第四中心医院参与编写。

感谢奥林巴斯(北京)销售服务有限公司、新华医疗器械股份有限公司、深圳开立生物医疗科技股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、沈阳沈大内窥镜有限公司、威高医用高分子材料有限公司、中国医疗器械行业协会对课题的支持与帮助。

