

外科纱布敷料注册技术审查指导原则

(2018 年修订)

本指导原则旨在为申请人进行外科纱布敷料注册申报提供技术指导,同时也为药品监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对外科纱布敷料注册申报资料的一般要求,申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化,并依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用,若不适用,需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件,但不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行,如果有能够满足相关法规要求的其他方法,也可以采用,但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规和标准的前提下使用本指导原则。

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制定的,随着法规和标准的不断完善,以及科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于 YY 0594—2006《外科纱布敷料通用要求》(注:本指导原则中标准适用最新版本,下同。)中的腹巾、纱布拭子(卷或球)、纱布块等按照第二类医疗器械管理的外科

纱布敷料。

二、技术审查要点

(一) 产品名称要求

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)的要求,以产品预期用途为依据命名,并应与YY 0594—2006《外科纱布敷料通用要求》中产品名称一致,如腹巾、纱布拭子、纱布块等,加有X射线可探测组件的外科纱布敷料产品可在产品型号内区分标出。

(二) 产品的结构和组成

腹巾:腹部手术专用的折成长方形或方形,无切边外露,四周缝合,角部可缝制一根腹巾带。

纱布拭子:由纱布制成的纱布卷或纱布球。

纱布块:由纱布折叠成无切边外露的长方形或方形敷料。

X射线可探测组件:粘于或织于外科纱布敷料上的对X射线有一定阻挡作用的线状或带状材料。

产品图示举例:



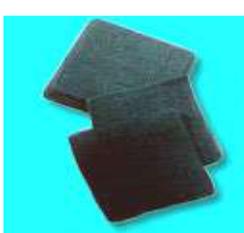
纱布拭子



腹巾(绿色带X射线可探测组件)



腹巾(不带X射线可探测组件)



纱

纱布块（不带 X 射线可探测组件） 纱布块（绿色） 纱布块（带 X 射线可探测组件）

（三）产品工作原理/作用机理

脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布是制造外科纱布敷料产品的原材料，在临床上要求有较好的吸水性能。该原材料经脱脂、漂白处理后，去除了影响其吸水性能的物质，增强了纤维内部微细孔和纤维之间缝隙所形成的毛细管作用，与水接触后纤维膨胀，水分被吸进纱线与纱线的间隙中。

在同等条件下，纱布的层数越多，所用纱支越细，织物结构中所形成的毛细空间越稳定，吸水性能越好。

（四）注册单元划分的原则和实例

外科纱布敷料注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

例如：根据以上原则，腹巾作为一个注册单元，纱布块、纱布拭子作为一个注册单元。

（五）产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准

标准编号	标准名称
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》
GB/T 14233.2—2005	《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法》

标准编号	标准名称
GB 18280.1—2015	《医疗器械保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》
GB 16383—2014	《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》
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》
GB/T 16886.5—2017	《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》
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》
GB/T 16886.10—2017	《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》
GB 18279.1—2015	《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》
GB/T 19633.1—2015	《最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》
YY/T 0287—2017	《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
YY/T 0313—2014	《医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求》
YY/T 0316—2016	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
YY 0331—2006	《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》
YY/T 0466.1—2016	《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》
YY 0594—2006	《外科纱布敷料通用要求》
YY/T 0615.1—2007	《标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求》
YY/T 0698 系列标准	《最终灭菌医疗器械包装材料》
YY/T 0681 系列标准	《无菌医疗器械包装试验方法》
2015 年版	《中华人民共和国药典》

上述标准包括了产品技术要求中涉及到的标准。有的注册申

请人还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写注册产品技术要求时是否引用了与产品相关的国家标准、行业标准，以及引用是否准确。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在注册产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途/禁忌症

1.腹巾主要用于手术过程中吸收体内渗出液、压迫止血和支撑、保护器官及组织；

2.纱布拭子主要用于小的、深部位的手术过程中吸收体内渗出液，也可用于清洁皮肤、粘膜或创面；

3.纱布块主要用于清洁皮肤、粘膜或创面，也可用于手术过程中吸收体内渗出液。

（七）产品的主要风险

1.风险分析方法

1.1 在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，

它们包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

1.2 风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

1.3 产品每项危害产生的伤害和侵害的定量或定性的风险评估。

1.4 风险形成的初始原因应包括：人为因素（包括不合理的操作）、产品结构的危害、原材料危害、综合危害和环境条件。

1.5 上市后产品的质量投诉及不良事件。

1.6 风险判定及分析考虑的问题包括：产品原材料生物学危害；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息（包括警示性语言、注意事项以及使用方法）的准确性；留置使用可能存在的危害等。

2.安全风险分析报告要求

外科纱布敷料产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

2.1 产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316—2016 附录 C）。

2.2 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316—2016 附录 E）。

2.3 风险可接收准则。

2.4 产品风险评估。降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

表 2 产品主要危害

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	产生的后果或损害
生物学相容性	(1) 原材料生物相容性差。 (2) 加工工艺控制不严格, 如: 色牢度。	(1) 生物相容性差的材料与患者接触。 (2) 引入新的生物相容性危害。	器官损伤。 毒性或刺激。 致癌。
生物学危害 (微生物污染)	(1) 生产环境控制不达标。 (2) 灭菌操作不严格。 (3) 包装材料选择不适当。 (4) 包装封口缺陷。	产品带菌。	引起患者感染。
化学危害	(1) 原材料控制不严格。 (2) 灭菌操作对环氧乙烷残留量的控制不达标。	(1) 化学性能不符合要求。 (2) 超量的环氧乙烷输入人体。	器官损伤。 损害使用人员及患者健康。
运输和储存 (不适当的环境条件)	储存或运输条件偏离预定的环境条件(如温度、湿度)。	(1) 产品非正常老化。 (2) 无菌有效期缩短, 产品带菌。	功能性、使用性丧失。 引起患者感染。
	储运、使用过程中发生意外的机械性破坏。	(1) 产品带菌。 (2) 产品使用性能无法得到保证。	引起患者感染。 功能性、使用性丧失。
废弃物处理	产品使用后, 未经医疗垃圾处理。	有害物质影响环境。	环境污染。 交叉感染。
标记	(1) 标记不清晰、错误。 (2) 没有按照要求进行标记。	(1) 错误使用。 (2) 储存错误。 (3) 产品辨别错误。 (4) 导致无法保证使用安全性。	引起患者感染。 器官损伤。 操作失效。
操作危害	产品的使用人员未接	患者接触了有菌的产	器官损伤。

危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	产生的后果或损害
害	受培训,使用产品时操作不当。	品。	交叉感染。
信息危害	不当的说明书。说明书上的注意事项不全。	使用了不适当的产品。产品使用处置不当。	功能性、使用性丧失。人员感染。破坏环境。
警告	对一次性使用医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当。	重复使用。	交叉感染。

(八) 产品的研究要求

1.原材料控制

明确生产过程中原材料、加工助剂（如着色剂、漂白剂等）的使用情况及对杂质、残留物等的控制情况。

原料应具有稳定的供货渠道，以保证终产品的质量，建议明确其质控标准及检验方法，提交符合相应标准的报告 and 安全性评价资料。

2.生物相容性的评价研究

外科纱布敷料应依据 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》进行生物相容性评价，并提交研究资料。研究资料应包括：生物相容性评价的依据、项目和方法，产品所用材料的描述及与人体接触的性质，实施或豁免生物学试验的理由和论证，对于现有数据或试验结果的评价。在评价项目选择时，建议考虑产品累积使用的接触时间。

3. 灭菌工艺研究

注册申请人应明确产品的灭菌方式，产品申报注册时应提交确定灭菌方式的相关研究资料。

如产品通过环氧乙烷进行灭菌，应根据 GB 18279.1—2015《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》的要求对灭菌工艺进行验证，以确定产品灭菌的适用性、包装及材料要求、生物提示物及化学指示物的选取、灭菌剂的配方及要求、初始污染菌的要求、灭菌时环氧乙烷浓度、灭菌温度、箱体温度、相对湿度、抽真空速率、加药量、预热时间、灭菌时间、换气次数、压力控制范围、解析方法及时间。通过验证结果，对灭菌结果进行确认，并提交灭菌确认报告。由于本灭菌方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

如产品通过辐照方式进行灭菌，应综合 GB 18280.1—2015《医疗器械保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》和 GB 16383—2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》的要求对辐射灭菌工艺加以验证。以确定材料的适用性，选定所要求的最低灭菌剂量，建立用品装载模式，测定剂量分布图，设置辐照周期定时器。通过确认结果，对灭菌结果进行确认，并提交灭菌确认报告。

4. 产品有效期和包装研究

4.1 外科纱布敷料有效期的确定应当按照 YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》系列标准相关内容提供产品有效期的验

证报告。

4.2 包装及包装完整性：依据 GB/T 19633.1—2015《最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》及 YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》系列标准对产品包装进行确认，在宣称的有效期内以及运输储存条件下，注册申请人应提供保持包装完整性的依据。

4.3 有效期的确定可使用加速老化试验进行验证。

(九) 产品技术要求的主要性能指标

本条款给出外科纱布敷料基本技术性能指标，其中部分性能指标给出了定量要求，其他性能指标注册申请人参考相应的国家标准、行业标准，根据注册申请人自身产品的技术特点制定相应的产品技术要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。以下技术指标如有不适用注册申请人产品的条款（包括国家标准、行业标准要求），应该在注册资料中说明理由。

1. 功能性指标

1.1 规格尺寸

注册申请人应明确指出申报产品所包含的规格尺寸和允差要求。

2. 质量控制指标

2.1 YY 0594—2006《外科纱布敷料通用要求》中性能要求如下：

2.1.1 纱布原材料的要求

外科纱布敷料所用的纱布应符合 YY 0331—2006《脱脂棉纱

布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》中规定的要求。

2.1.2 染色要求

应符合 YY 0594—2006 《外科纱布敷料通用要求》中 4.2 的要求。

2.1.3 折叠或缝制要求

至少包括应使纱布的切割边不外露的要求。若有缝制，还应包括缝纫质量和缝制针脚应不少于 24 针每 10cm 的要求。

2.2 微生物指标要求

无菌供应的外科纱布敷料应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌；非无菌供应的外科纱布敷料微生物限度，初始污染菌 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，不得检出致病菌。

2.3 化学性能要求

外科纱布敷料若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

2.4 专用要求

2.4.1 X 射线可探测组件的要求

至少应包括 X 射线可探测组件的材料、质量和 X 射线不透性的要求。

2.4.2 色牢度要求。

2.4.3 纱布敷料缝制所使用缝线的要求。

至少包括荧光物、水中可溶物的要求。

2.4.4 腹巾带的要求

至少包括腹巾带材料、荧光物、最小断裂力的要求。

专用要求性能指标应符合 YY 0594—2006《外科纱布敷料通用要求》中 5 的要求。

(十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

1. 同一注册单元内所检验的产品应能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

2. 代表性产品的确定可以通过比较同一注册单元内所有产品的技术结构、性能指标和预期用途等相应资料，说明能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。当代表性产品的全性能不能覆盖本单元中所有产品性能时，应进行差异性检验。

例如：无菌供应染色的、有缝制、带 X 射线可探测组件及腹巾带的腹巾功能最全、结构最复杂、风险最高，可以作为同一注册单元中的代表产品。

(十一) 产品生产制造相关要求

1. 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

2. 应当概述外科纱布敷料产品研制、生产场地的实际情况，相关的生产环境应符合《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）和 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的相关要求。主要包括以下内容：地址、位置、面积、研究环境条件、研究设备和验证设备等。

（十二）产品的临床评价要求

1.外科纱布敷料符合《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号，下称《目录》）的范围内，注册申请人在申报该产品时应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）要求提交临床评价资料，具体需提交的临床评价资料要求如下：

1.1 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

1.2 提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 1）和相应支持性资料。

2.无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，可通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求，具体要求可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》进行。

3.无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，且无法通过同品种临床试验评价产品安全有效性，对于在中国境内进行临床使用的医疗器械，其临床试验应在取得资质的临床试验机构内，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

（十三）产品的不良事件历史记录

暂未见相关报道。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识的编写要求应符合《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)和 YY/T 0466.1—2016《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》等相关标准的要求。

1. 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

- (1) 产品名称、型号、规格；
- (2) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- (3) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- (4) 医疗器械注册证编号；
- (5) 产品技术要求的编号；
- (6) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- (7) 产品使用说明（方法）；
- (8) 产品储存、运输条件、方法；
- (9) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- (10) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (11) 说明书的编制或者修订日期；
- (12) 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- (13) 其他应标注的内容。

2. 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主

要包括：

- (1) 外科纱布敷料使用的对象；
- (2) 使用前检查包装是否完好，并对包装标志、生产日期、灭菌有效期进行确认，并在灭菌有效期内使用，如发现包装破损，严禁使用；
- (3) 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，非无菌供应产品应当注明使用前需灭菌及推荐的灭菌条件；
- (4) 医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；
- (5) 根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

3. 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

- (1) 产品名称、型号、规格；
- (2) 注册人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- (3) 医疗器械注册证编号；
- (4) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- (5) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (6) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

(7) 必要的警示、注意事项；

(8) 储存，操作条件及说明。

三、审查关注点

(一) 外科纱布敷料产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性，内容是否符合 YY 0594—2006《外科纱布敷料通用要求》及有关标准的要求。

(二) 重点关注企业产品生产制造相关要求的分切、缝制、初包是否在相应净化条件下进行生产加工，必要时提交《净化车间洁净度检测报告》。

(三) 重点关注企业产品研究资料是否全面、准确，是否体现其安全性、有效性。如果产品性能指标无具体来源、依据的，重点关注相关技术指标是否论证充分。

(四) 安全风险管理工作要审查产品的主要风险是否已经列举，控制措施是否有效，风险是否降到可接受的程度之内。

(五) 产品注册检验报告的完整性，应检项目不得缺项，检验结论及意见等。

(六) 产品预期用途，从医疗器械注册申请表、综述资料、安全风险管理工作报告、产品使用说明书等方面叙述的是否一致，产品适用范围及相关性能介绍所宣称内容应有充分的支持资料，不能夸大。

四、编写单位

河南省食品药品监督管理局。

