**CPG章节300.400 标记为无菌器械的污染**

背景：

标记为无菌的某些器械经常用于对微生物的抗性低于正常健康人的衰弱患者。

最近的经验表明，标记为无菌且旨在无菌条件下使用的器械可能是非无菌器械。

政策：

标示无菌但USP无菌性实验不合格的器械，由于其纯度和质量低于标示，则视为不符合501（c）要求，如果标签声明“无菌”错误或误导性的用于非无菌且被活生物体污染的产品，则视为502（a）条的贴错标签。

由于无菌产品的微生物污染造成的健康危害的严重性，器械的非无菌性应被视为首要任务。应向负责的公司通知我们的调查结果，以便有机会自愿召回其器械。

检查无菌器械时，发现包装有缺陷（缝合处分离，外包装撕裂或穿刺）且包装内容并没有其他保护时，应建议采取适当的法律行动和/或召回。在这种情况下，无需通过无菌性试验确定非无菌性。检查报告、展品和有缺陷包装分析的结果应包括在该区域建议的\* HFZ-300 \*中。分析结果应包括检查的装置数量、发现缺陷的装置数量、识别的缺陷类型以及每装置发现的孔或缝合处破裂的大小和数量范围。

在存在不止一个包装或有关包装缺陷的性质是否符合本指南所述条件的问题时，该区域应咨询\* HFZ-300 \*。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1974年8月23日

再发行日期：1976年6月11日

修订日期：1980年10月1日、1987年9月24日、1995年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

