

输液接头技术审评资料关注重点有哪些？

产品名称	输液接头技术审评资料关注重点有哪些？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

输液接头审评关注点

据国家技术审评中心权WEI分享，输液接头技术审评关注的重点包括以下方面：

一、产品概述

输液接头包括无针式输液接头、分隔膜式无针输液接头、正压无针输液接头、输液用肝素帽及带连接管路的无针式输液接头。产品通常至少带有一鲁尔圆锥接头，一般采用高分子材料制成。无菌提供，一次性使用。用于连接在输液系统上建立输液通路。

二、产品名称及管理类别

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)及有关规定。核心词及特征词建议参考《注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则》。

该产品按照第三类医疗器械管理，属于《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告2017年第104号）中14注输、护理和防护器械目录下02血管内输液器械项下09输液、输血用连接件及附件。

三、产品描述

无针接头产品一般由接口、接头和管路（可选）组成。为非穿刺式的输液连接件，用于与血管内留置导管配合使用，通过它向血管内输注药液或抽取血液用。

普通接头产品以穿刺为主要使用形式，如肝素帽，一般由外壳、胶帽组成，与外周套针导管等配合使用，通过穿刺可向血管内注入药液。

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、工作原理、结构组成及相应图示、尺寸、原材料、技术性能指标、预期用途、区别于其他同类产品的特征、规格型号的划分及依据、是否符合相关标准等。

不同型号规格的产品，应当明确其具体区别，包括结构组成、功能、产品特征、性能指标等方面。说明与灭菌方法相适应的产品初包装的信息。

四、注册单元划分

接头与带管路的接头若接头的原材料、原理及整件产品的预期用途相同，可放在同一注册单元。

主要原材料不同建议划分为不同注册单元；耐高压型接头与普通接头建议划分为不同注册单元；原理不同建议划分为不同注册单元，无针接头与普通接头建议划分为不同注册单元，正压无针接头与非正压型建议划分为不同注册单元，若复杂型号产品能够覆盖简单型号产品，原则上可以放在同一注册单元。“ZUI复杂”需满足临床应用需要。

五、适用范围

输液接头用于临床输液、输液通路终端的连接和密封，可与留置针、经外周置入中心静脉导管等输液器具配合使用。可根据产品实际情况给予更准确的描述。

六、非临床资料

1.性能研究资料

(1)原则上，性能指标应符合YY 0581.1 《输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽）》及YY 0581.2 《输液连接件 第2部分：无针连接件》的要求。具有特殊组件、特殊功能的，应根据产品实际制定相应性能指标。

(2)应提交无针接头微生物侵入评价资料。无针连接件的设计应有利于临床消毒，从而防止微生物进入无菌的液体通道，应对其进行微生物侵入评价。根据产品实际情况制定消毒程序（消毒试剂、消毒方式、消毒时间等）及使用次数，依据YY 0581.2、YY/T 0923等进行微生物侵入评价，并提交验证资料，验证应模拟临床实际使用情况或选取临床ZUI恶劣条件进行。接头消毒方式、时间、使用次数等应与说明书中一致。

(3) 对宣称了一定的使用时间、使用次数、耐受一定压力的输液接头，应分别提交临床ZUI恶劣使用情况下满足性能要求的验证资料。

(4) 带管路的输液接头若使用了临床不常见的原材料，应提供药物相容性研究资料。

2.生物相容性评价

该产品属于与血路间接接触的外部接入器械，应按照GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准进行生物学评价。若开展生物学试验，至少应包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、全身急性毒性试验、溶血、热原。

3.产品技术要求

性能指标一般包括但不限于以下几点：微粒污染、连接强度、体积流量、泄漏、穿刺落屑、接口（装配密合性、分离力）、接头、内腔体积、正向流动、正压量、输液管路（透明度、止流夹）、还原物质、酸碱度、蒸发残渣、金属离子、紫外吸光度、环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素等。

4.产品检验报告

检验报告若由具有医疗器械检验资质的检验机构出具，检验内容应在检验机构承检范围内。若为自检报告，应符合《医疗器械注册自检管理规定》要求。

若申报的产品包括多个型号，选取检验的典型性型号应当能代表本注册单元内其他产品的安全性和有效

性。如被检型号产品无法覆盖其他型号产品全部性能指标，应进行差异性检验。

5.其他研究资料

其他研究资料如有效期和包装研究、灭菌验证及残留毒性研究等可参考已有标准及输注器具指导原则进行。

七、临床评价

该产品除了包含新材料、新作用机理、新功能的以外，可免于进行临床评价。

若不能免于临床评价，可根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择同品种临床评价路径和/或临床试验路径来论证产品临床应用的安全有效性。

八、产品说明书、标签

产品说明书、标签应符合《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）的要求，同时，产品说明书还应满足以下要求：

- （1）带管路的输液接头应提供药物相容性警示信息。
- （2）说明书中消毒程序应与微生物侵入试验中所确认的一致。
- （3）“产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，仅XIAN于经培训的医生或护理人

员使用 ” 或类似的警示性语言。

更多医疗器械产品注册常见问题及方案解决，请联系深圳市思博达彭先生或登录我公司网站www.bccgd.com。