

# 一次性使用静脉留置针注册审查指导原则

产品名称	一次性使用静脉留置针注册审查指导原则
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对一次性使用静脉留置针(以下简称静脉留置针)注册申报资料进行准备，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对静脉留置针注册申报资料的一般要求，注册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。注册申请人还可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。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，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。需要在遵循相关法规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

本指导原则适用于插入人体外周血管静脉系统，与相适应的输注器具配套使用，用于输/注入液体的留置针，该产品可在静脉血管内留置一段时间。本指导原则不适用于动脉留置针和透析用留置针。

### 二、注册审查要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《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》中对注册申报资料的要求，同时还需符合以下要求：

#### (一)监管信息

应准确填写申报产品申请表、产品列表、既往沟通记录、主文档授权信(如适用)以及其它管理信息等。

申请表的结构及组成需列明产品的结构组件以及主要组件原材料信息(如原材料中含有增塑剂和/或避光剂还应予以注明),特殊性能组件(如防针刺装置),一次性使用,灭菌方式(采用辐射灭菌还需明确射线类型)等。

产品列表应列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件,以及每个型号规格的标识(如型号或部件的编号,器械唯一标识等)和描述说明(如尺寸、材质等)。建议以列表形式予以列明上述内容。

## (二)综述资料

### 1.概述

详细描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

产品按第三类医疗器械管理,分类编码为14-02-07。

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》要求,同时参考《注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则》、国家标准、行业标准等。产品名称应使用中文,不得中英文混用。

申报产品注册单元划分需依据《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械注册单元划分指导原则》要求,着重考虑产品的工作原理、结构组成、主要组件的原材料等因素,如:

(1)产品的主要组件导管、延长管的原材料(包括增塑剂)不同需划分为不同注册单元。

(2)宣称避光的留置针和非避光的留置针需划分为不同注册单元。

### 2.产品描述

#### (1)器械及操作原理描述

申报产品描述需全面、详细,至少应包括申报产品名称、预期用途、原材料、工作原理、结构及组成(包括结构示意图和/或产品图示)、使用方法及图示(如适用)技术指标、特殊性能(如防针刺伤、耐压性)、型号规格及划分说明、交付状态及灭菌方式等。

#### (2)型号规格

对于存在多种型号规格的申报产品,需明确各型号规格的区别。可采用对比表或带有说明性文字的图片、图表,描述各种型号规格的结构组成(或配置)、产品特征、技术参数和相关特殊性能等内容。

#### (3)包装说明

需说明所有申报产品的包装信息,以及其无菌屏障系统的信息和/或与产品直接接触的包装信息,同时说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

#### (4)研发历程

阐述申报产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品,应当提供同类产品或前代产品的信息,并说明选择其作为研发参考的原因。

#### (5)与同类和/或前代产品的参考和比较

详细说明同类产品国内外研究及临床使用情况。

比较说明申报产品与已上市器械(即同类产品和/或前代产品)的异同,比较的项目包括产品设计、预期用途、工作原理、结构组成、原材料(包括增塑剂、避光剂)、生产工艺、灭菌方式、性能指标、作用方式、货架有效期以及适用范围等,建议以列表方式列出。

如与参考的同类产品和或前代产品存在差异,需结合差异及产品风险管理资料、安全和性能基本原则清单要求,分析差异是否需要额外的特殊的安全性有效性评价。

### 3.适用范围和禁忌证

明确产品适用范围及禁忌证(如有)。

明确预期使用环境、适用人群信息。说明该产品禁忌应用的疾病、部位等(如有)。

明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

说明与其组合使用实现预期用途的其他产品(如有)。

### 4.申报产品上市历史

如适用,应当提交申报产品的下列资料:上市情况,不良事件和召回情况,销售、不良事件及召回率情况。

时间截至提交注册申请前,列明申报产品在各国家或地区的相关情况。

## (三)非临床资料

### 1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理,提交风险管理资料,参照GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。注册申请人在产品注册上市前,需对风险管理过程进行评审。评审需至少确保:风险管理计划已被适当地实施,综合剩余风险是可接受的。评审结果需形成风险管理报告。申报资料格式需符合现行有效的《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》的要求。

静脉留置针的风险包括但不限于以下内容:

#### ——原材料的生物学和化学危险

原材料的生物不相容以及材料变更等产生的风险,如原材料的合成单体、着色剂、增塑剂、避光剂、加工过程的添加剂、粘合剂等溶出或残留可能带来的安全性风险。

#### ——生产加工过程可能产生的危险

包括生物学、化学、使用功能、信息等方面的危害。如:微粒污染、热原反应、漏液、功能失效、标识不清等。

#### ——产品包装可能产生的危险

如包装破损、标识不清等。

#### ——灭菌过程可能产生危险

如灭菌方式对产品不适宜、产品未完全灭菌、灭菌过程产生的有害物质(如环氧乙烷)等。

——产品不正确使用所产生的可能的危险

如留置针带有的无针连接件每次使用前未正确消毒、带防针刺性能的产品未正确启动其防针刺装置等。

## 2.产品技术要求

产品应符合适用的

现行有效的强制性国家/行业标准要

求，同时注册申请人还需按照《[医疗器械产品技术要求编写指导原则](#)

》等相关规定要求，结合产品设计特征及临床应用来制订产品技术要求。

### (1)产品型号/规格及其划分说明

明确产品型号/规格，阐明各型号/规格间的划分说明，型号/规格的表述需与其他注册申报资料中保持一致。申报产品型号、规格划分尽量采用国家标准、行业标准的标识方法，应能涵盖所有产品的组件、材料，对应关系明确，不用“系列”、“等”含糊用词。推荐采用图示和/或表格的方式。

列明产品的结构图，如含有特殊性能装置还应列明其结构图，必要时还需列明剖面图。

列明产品各组件的原材料信息，对直接或间接接触血液的组件原材料还需注明符合的医用材料标准或牌号。

列明产品的灭菌方式和货架有效期。(也可放入附录中)

### (2)性能指标

注册申请人可依据YY/T 1282《一次性使用静脉留置针》制定产品的性能指标及检验方法。若未采用上述标准的指标和检验方法，建议提供不采用的详细理由和经验证的证明性资料，包括来源依据和/或方法学验证资料。

对具有其他特殊性能或特殊结构的产品，除上述性能外还需根据产品特点制定相应的性能要求。如输注接口的性能指标可参考YY/T 0581系列标准制定相应的性能指标，宣称有避光性能的静脉留置针可参考YY 0286.3《专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器》制定相关性指标等。

### (3)检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用国家标准/行业标准中的方法。对于相关国家标准/行业标准中不适用的条款，需说明不适用的原因。所有引用的标准注明其编号、年号或版本号。自定检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时需提供方法学验证资料。

## 3.产品检验报告

说明被检验样品型号/规格的选择依据。所检验型号/规格需为能够代表本注册单元内其他型号/规格的典型产品。当申报产品包括多个型号规格，需综合考虑原材料、结构组成、包装方式、灭菌方式、生产工艺和预期用途等影响因素。一个型号不能完全覆盖时，应选择其他型号进行相关性能的补充性检测。注意典型型号/规格不等同于临床常用型号/规格。

检验报告可提供注册申请人出具的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。出具自

检报告的，应符合《医疗器械注册自检管理规定》的要求。

#### 4.研究资料

根据申报产品的适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。各项研究一般包含研究方案、研究报告。研究资料中的项目、方法、来源和验证等，宜包含并多于技术要求相应条款，并可以作为后者的制定依据和理由。研究方法应经过相应验证或具有支持性文献。

从技术层面论述申报产品设计验证、技术特征、生物相容性研究、灭菌工艺研究等内容。上述研究可选择典型性型号进行，部分项目研究可选择适当的对照品作为比较，验证方法和结果分析应具有科学性。研究内容至少应包含但不限于以下内容：

##### (1)物理和化学性能研究

提供产品技术要求中产品物理和化学性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。