

医用口罩注册要做哪些检测项目

产品名称	医用口罩注册要做哪些检测项目
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

下面我们来列举一下都需要哪些检测：

一、符合要求的全项目检验报告

产品应急注册时启用进行了关键指标检测，检测项目如下所示：

- (一) 一次性使用医用口罩：细菌过滤效率；
- (二) 医用外科口罩：细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透；
- (三) 医用防护口罩：密合性、颗粒过滤效率、合成血液穿透、表面抗湿性；
- (四) 医用一次性防护服：过滤效率、抗渗水性、表面抗湿性、断裂强力、合成血液穿透。

产品延续注册时需要提交全项目检测报告，需要重新送检进行全项目检测，检测依据为：

GB 19083-2010 医用防护口罩

YY 0469-2011 医用外科口罩

YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩

值得注意的是：

- 1.送检的第三方机构需要有CMA或者CNAS资质，并且资质可以覆盖全项目
- 2.检测报告上面必须明确：产品名称，产品批号，生产日期，型号规格等信息，并且需要与产品注册证上面保持一致

3.非无菌型产品主要微生物限度，细菌过滤效率等指标。无菌产品注意细菌过滤效率，环氧乙烷残留量等指标。（这些项目经常出现不通过的情况，最好进行预测试）

二、产品生物相容报告

至少包含以下3项检测：

1.细胞毒性：

试验方法：MTT法；参考标准：ISO 10993-5:2009/GB 16886.5:2017

2.迟发性超敏反应（致敏）：

试验方法：GPMT豚鼠最大剂量试验/Buehle Test，BT豚鼠封闭贴敷试验

参考标准：ISO 10993-10:2010/GB 16886.10:2017

3.皮肤刺激：

试验方法：皮肤刺激-浸提法；参考标准：ISO 10993-10:2010/GB 16886.10:2017

三、产品有效期验证报告

通常包括：加速老化试验、真空泄漏试验、染料渗漏试验、微生物屏障试验、密封强度测试等。

参考标准：

医疗器械无菌屏障系统加速老化的标准指南ASTM F 1980-16

医疗器械的灭菌-微生物方法-第2部分：确认灭菌程序的无菌试验ISO 11737-2:2009

通过气泡产生法测定柔性包装泄漏的标准试验方法 ASTM D 3078-02(2013)

染料渗透试验法检验多孔医用包装密封泄漏的标准试验方法 ASTM F 1929-15

消毒-消毒材料供应-第6部分：待灭菌医疗器械包装材料的微生物屏障检验 DIN 58953-6:2016

软性屏障材料的密封强度的标准试验方法 ASTM F88/88M-15

四、产品包装及包装完整性验证报告

参照ASTM D 4169-2016船运集装箱和设备的性能试验规程进行产品包装机包装完整性验证报告。

包括：人工搬运试验1、车载堆码试验、松散振动试验、车载振动试验、集中冲击试验、人工搬运试验2

五、产品灭菌确认报告

产品如为经环氧乙烷灭菌后的无菌产品，需提供产品环氧乙烷灭菌确认报告。

如果是委托灭菌，需提供灭菌企业环氧乙烷灭菌确认报告及灭菌协议。