五、研究资料

（一）产品性能研究

1、应符合的强制性标准：

|  |  |
| --- | --- |
| 标准代号 | 标准名称 |
| 举例：GB/T16886.1-2011 | 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 |
| ... | ... |

2、应包含以下技术要求条款：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | 主要依据 | 标准要求 |
| 举例：外观 | YY0285.1-2004 4中4.3条、及产品技术规范的规定 | 留置针软管应光洁、无折痕、裂纹，能保证观察回血 |
| ... | ... |  |

3、产品药物相容性研究资料或文献资料

XXX产品由XXX组成/含有XXX，已知的临床风险主要有：xxx。

通过已有文献或研究资料说明 xxx的临床风险在可控范围内。

4、xxx设计验证报告（如有）

4.1放大设计结构图

略

4.2设计验证报告

详细列明验证方案中的需求描述和验证结果。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 验证项目 | 需求描述 | 验证结果 |
| 举例：周期 | 经过至少100次插入周期并拆卸外鲁尔后，接头应能正常工作 | 合格 |
| 。。。 | 。。。 | 。。。 |

5、xxx试验方法

xxx实验可参照YY/T xxxx-xxxx开展。

举例：试验参数如下：

（1）样品制备：

试验样品：

阳性对照：

阴性对照：

（2）培养条件：

（二）生物相容性评价研究（举例）

1、生物相容性评价的依据和方法

1.1根据GB/T16886.1-2011附录A进行评价，xxx产品需完成以下生物学评价：

（1）血液相容性

（2）皮肤致敏

（3）皮内刺激反应

（4）急性全身毒性反应

（5）细胞毒性

（6）血液相容性（血栓）

（7）血液相容性（凝血）

（8）遗传毒性

（9）植入

（10）亚慢性毒性

1.2生物相容性评价方法：

1.2.1溶血率（举例）

溶血率实验方法按照GB/T14233.2-2005进行实验。

（1）供试品制备

xxx

（2）试验方法

xxx

（3）结果计算

xxx

（4）结果判定：xxx

2、原材料描述及人体接触的性质

列明部件、化学名称、供应商和是否与XX接触。对于与XX直接接触的核心部件需提供生产厂家资质证明、购销协议和检验标准。

2.1部件清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部件 | 化学名称 | 供应商 | 与血液接触类型 |
| 举例：软管 | 硫酸钡  聚氨酯 | 。。。。。。。 | 直接接触 |
| 。。。 | 。。。 | 。。。 | 。。。 |

2.2核心材料安全性评估

2.2.1软管材料检验报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | 检验依据 | 结果 |
| 细胞毒 |  |  |
| 溶血 |  |  |
| 凝血 |  |  |
| 急性全身毒性 |  |  |
| 。。。 | 。。。 | 。。。 |

2.2.2。。。。。。

（三）灭菌/消毒工艺研究

明确灭菌类型（生产企业灭菌、终端用户灭菌或终端用户消毒）、灭菌（消毒）工艺（方法和参数）、无菌保证水平（如涉及）、灭菌（消毒）方法依据。

灭菌验证报告：

（四）有效期和包装研究

4.1存在有效期：应提供有效期验证报告，如XXX试验。

试验条件：XXX

试验起止时间：XXX

各检测点的检测报告：

4.2包装

在规定的有效期和运输条件下，包装应完整。XX产品包装应符合ISO11607的相关要求。

|  |  |
| --- | --- |
| ISO11607的要求 | 符合要求的证明 |
| 举例：评价微生物屏障 | 进行气溶胶挑战测试，湿琼脂接触试验，Gurley透气度测定仪透气性测试，测试结果符合要求。 |
| ... | ... |

九、产品技术要求

1、产品型号/规格

1.1XX产品型号规格。具体型号见下表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 型号 | 留置针规格 | 可选配接头 | 可选长导管长度 | 可选封管夹 |
| 举例：直型 | 0.6mm\*14mm | 无针密闭输液接头 | 71.1mm | 大封管夹 |
| 。。。 | 。。。 | 。。。 | 。。。 | 。。。 |

1.2 原材料组成

应列明各部件的原材料，如：

|  |  |
| --- | --- |
| 部件 | 材料 |
| 举例：软管 | 聚氨酯、硫酸钡 |
| 。。。 | 。。。 |

2、性能指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | 标准要求 | 试验方法 |
| 举例：外观 | 1.留置针软管应光洁、无折痕、裂纹，能保证观察回血 | 目测 |
| 2.。。。 | 。。。 |
| 3.。。。 | 。。。 |
| 尺寸 | 1.尺寸应符合GB18457-2015要求 | 用通用量具检验 |
| 2.。。。 | 。。。 |
| 物理性能 | 1.软管韧性应。。。。。 |  |
|  | 2.软管延伸率应。。。。 |  |
| 3.软管刚性应。。。。 |  |
| 4.针管韧性应。。。。 |  |
| 。。。 |  |
| 化学性能 | 1.还原物质。。。。 |  |
| 2.金属离子应。。。 |  |
| 3.酸碱度应。。。。 |  |
| 4.蒸发残渣应。。。。 |  |
| 。。。。。。 |  |
| 生物性能 | 1.留置针应无菌。 |  |
| 2.留置针应无热原反应。 |  |

3、标志

3.1单包装信息应包含

1）产品名称、型号、规格；

2）流量的名义值；

3）。。。

3.2中包装信息应包含：

1）产品名称、规格、数量

2）注册人/生产企业名称及地址

3）。。。

3.3大包装信息应包含：

1）产品名称、规格、数量

2）注册人/生产企业名称及地址

3）。。。

4、包装、运输与贮存

4.1包装：包装材料应（上纸为透析纸，底膜为聚酯材料），采用（环氧乙烷灭菌）。

4.2贮存：贮存于（无腐蚀性气体和通风良好的室内），有效期为N年。

4.3运输：应于（）条件下运输，避免（）。