

病人监护仪等含有较多附件的有源医疗器械，消毒灭菌资料应注意的问题

发布时间：2021-09-17

对于含有较多附件的有源医疗器械，提交消毒灭菌资料时，建议按照申请表结构组成顺序列表说明附件的名称、消毒/灭菌方法、一次性使用/可重复使用、生产企业灭菌/终端用户灭菌等信息。

生产企业灭菌的应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

终端用户灭菌生物应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

终端用户消毒的应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

审评一部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号