

柠檬酸消毒液如何开展对血液透析设备消毒效果及相容性的研究

发布时间: 2023-04-14

提供主要有效成分最低浓度、最短作用时间、最低作用温度等最不利条件下，消毒血液透析设备程序的确认依据和消毒效果验证资料。至少包括模拟现场试验时，对枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 ≥ 3.00 。提供临床使用条件下（作用时间、使用温度等），对血液透析设备使用性能影响的研究资料，包括：①消毒液与血液透析机上各部件及配件的相互影响（如温度或电导电极、流量监测装置等，是否会有影响）。②长期使用后对透析设备组件及管路的腐蚀性等。此外，对使用次数提供研究依据及合理解释。

审评五部



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