附件9

负压引流装置产品注册审查指导原则

（2024年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人对负压引流装置产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考，帮助审评人员理解和掌握该类产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本指导原则是对负压引流装置产品的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。

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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于以负压引流海绵材料作为引流端的封闭式创伤负压引流装置，用于对非慢性创面（如手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面）进行引流。产品管理类别为二类，产品分类编码为：14。

二、注册审查要点

（一）监管信息

注册申请人应提供产品名称、分类编码、注册单元划分等；产品列表、既往沟通记录、主文档授权信及其他管理信息等。

1.产品名称

应描述产品名称的确定依据。产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》或行业标准上的通用名称等相关文件的要求，由一个核心词和三个以内特征词组成，以体现产品的特性、使用特点和预期用途。

命名举例：聚乙烯醇封闭式负压引流装置、聚氨酯封闭式负压引流装置等。

2.管理类别、分类编码

2.1负压引流装置产品按第二类医疗器械管理，分类编码为14。

2.2根据《医疗器械分类目录》，用于对非慢性创面（如手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面）进行引流的负压引流海绵，按第二类医疗器械管理，分类编码为14-06-05。

2.3根据《医疗器械分类目录》，用于负压引流时封闭创面的负压引流封闭膜，按第二类医疗器械管理，分类编码为14-06-06。

2.4根据《医疗器械分类目录》，用于将患者积液、渗出液或气体向体外引流的负压吸引导管，按第二类医疗器械管理，分类编码为14-05-06。

3.注册单元划分的原则和实例

按照《医疗器械注册单元划分指导原则》要求，医疗器械注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

如：以聚乙烯醇海绵为引流端的产品和以聚氨酯海绵为引流端的产品建议划分为不同的注册单元。

4.型号规格

应明确申报产品的型号规格。单独的负压引流海绵或负压引流封闭膜或负压吸引导管不应划分为独立的型号规格。

5.结构及组成

结构组成中部件名称应规范。各项文件中结构及组成应一致。

（二）综述资料

1.概述

申请人应结合产品的适用范围、预期使用场景等确定负压引流装置产品的管理类别和分类编码。如适用，还应描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

2.产品描述

申请人应描述产品的工作原理、作用机理、结构及组成、主要功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

2.1工作原理

该产品主要是利用负压吸引原理，将海绵置于创面上，贴上负压引流封闭膜，在海绵的支撑作用和封闭膜的封闭作用下形成封闭的负压引流腔体，在吸引导管与外接的吸引源的作用下实现对创面的引流。

2.2结构及组成

通常由抗负压吸引的海绵和负压吸引导管、负压引流封闭膜等组件组成。

2.3型号规格

说明产品的型号规格及划分依据，明确各型号规格的区别。

2.4包装说明

说明产品的包装层次，写明产品各层次包装（初包装、中包装、大包装）的信息。产品的初包装应与灭菌方法相适应。

2.5研发历程

阐述申请注册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。

2.6与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品（如有）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标，以及适用范围等方面的异同。

3.产品的适用范围、禁忌证

3.1适用范围

用于对非慢性创面（如手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面）进行引流。

3.2预期使用环境

应明确产品的预期使用场景和操作人员。

3.3禁忌证

应说明产品不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

负压引流装置应按照GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

1.1是否确定了风险管理的范围、规定和人员职责分工。

1.2产品风险定性定量分析是否准确。

1.3危险分析是否全面。

1.4风险可接受准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

1.5是否确定了风险反馈的规定及信息收集情况。

产品的主要危险见附表，注册申请人还应结合产品自身特点确定其他危险。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

应根据产品特征提交医疗器械安全和性能基本原则清单。

3.产品技术要求及检验报告

本条款给出需要考虑的典型组成部件的基本性能指标，但并未给出定量要求，申请人可参考相应的国家标准、行业标准等，根据申请人自身产品的技术特点制定性能指标。以下如有不适用条款（包括国家标准、行业标准等），申请人在产品技术要求的编制说明中必须说明理由。

3.1负压引流海绵

负压引流海绵的相关性能要求建议参考YY/T 1872中的相关规定，主要考察以下性能参数：

3.1.1红外图谱符合性（建议在产品技术要求附录中体现）

3.1.1物理性能：外观、尺寸（长×宽×厚）、密度、拉伸强度、压缩永久变形、吸水量、含水量（如适用）

3.1.2化学性能：酸碱度、炽灼残渣、重金属、铁含量、可溶出锡含量、水中可溶物、甲醛残留量、经环氧乙烷灭菌的产品应规定出环氧乙烷残留量的要求

3.1.3生物性能：无菌、细菌内毒素

3.2负压引流封闭膜

负压引流封闭膜的相关性能要求可参考YY/T 0148、YY 0852中适用部分，常见的性能指标如下：

3.2.1尺寸

3.2.2持粘性

3.2.3剥离强度

3.2.4环氧乙烷残留量（若适用）

3.2.5无菌

3.2.6阻水性

3.3负压吸引导管

负压吸引导管的相关性能要求可参考YY 0489《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》的相关规定。

3.3.1抗变形性能

3.3.2断裂力

3.3.3射线可探测性（若适用）

3.3.4无泄漏

3.3.5抗冲击（若适用）

3.3.6环氧乙烷残留量（若适用）

3.3.7无菌

3.4产品检验报告

检验报告可以是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。若提供自检报告，应按照《医疗器械注册自检管理规定》的要求提供相关资料。

4.研究资料

至少应包含如下内容：

4.1原材料控制

原材料应明确质控标准，提交相应的证明资料，建议以列表的形式提供，并说明原材料的选择依据及来源。

对于首次用于医疗器械方面的新材料，应提供该材料符合预期用途的相关研究资料。

4.2产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明。应给出产品技术要求（包括规格参数和性能要求）中各项性能指标及检验方法的确定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。对于自定义性能，注册申请人还需提供相应的依据及方法学验证资料。如负压引流海绵中含有活性炭成分，需提供碳粉脱落性能研究资料。

4.3生物学特性研究

最终产品中预期与患者直接或间接接触的部分，均需要进行生物学评价。

依据GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》对相关用途、使用部位及接触时间的具体要求，结合本产品的实际情况，预期与损伤表面进行短期接触，建议进行细胞毒性、致敏反应、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性等方面分析。可根据GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准进行相关评价。

4.4灭菌研究

参考GB 18280.1、GB 18279.1等相应规定，提交产品包装及灭菌方法选择的依据，经过确认并进行常规控制，并应开展以下方面的确认：

4.4.1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。无菌保证水平（SAL）应达到1×10-6。

4.4.2残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供环氧乙烷解析的研究资料。

4.5稳定性研究

货架有效期验证试验通常可分为加速稳定性试验和实时稳定性试验两类。加速稳定性试验方案设计可参考YY/T 0681.1标准进行，在进行实时老化试验设计时，注册申请人应根据产品的实际运输和储存条件确定适当的温度、湿度、光照等条件。

4.6产品耐受负压的研究

应提交产品与负压源配合使用下，模拟实际使用情况下负压引流装置的引流能力，并提交相应资料。

4.7物质溶出

以聚氨酯海绵为引流端的产品，需关注聚氨酯单体的溶出，对于可能产生的生物学风险，应当进行评价。

4.8其他资料

注册申请人应当按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求，从基本原理、结构组成、性能要求、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

（四）临床评价资料

申请人应提交负压引流装置的临床评价资料，因该产品为多组件联合使用器械。可对结构组成中不同组件分别开展临床评价。负压引流封闭膜已列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交该组件的临床评价资料。

对结构组成中的其他组件，如负压引流海绵，可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》选择合适的临床评价路径进行临床评价。

对于需要进行临床试验的，应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求实施，提交的临床评价资料应当包括临床试验协议、临床试验方案和临床试验报告。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签样稿应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准的规定。同时根据产品适用情况可参考以下要求：

1.建议申请人在产品说明书中明确配套使用的负压源情况，给出产品能够承受的最大负压值。

2.说明书中产品禁忌证至少应包含如下内容：

2.1大量坏死组织结痂；

2.2全身凝血时间异常或出血倾向严重的创面；

2.3肠瘘和未经探明的瘘管；

2.4伤口处存在恶性肿瘤；

2.5暴露脉管、神经、吻合部位、较大范围的骨组织或肌腱。

3.应给出足够的风险警示内容：如：明确适合的患者、伤口感染情况下使用的风险、核磁共振条件使用风险、高压氧舱条件下使用风险、交感神经周边使用风险、脊柱损伤患者使用风险等内容。

（六）质量管理体系文件

注册申请人应按照《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》提交申报产品的质量管理体系文件，产品质量管理体系文件应符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求。

三、参考文献

[1]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].

[2]国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告2017年第187号[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[4]国家药品监督管理局,国家卫生健康委.医疗器械临床试验质量管理规范:国家药监局 国家卫生健康委公告2022年第28号[Z].

[5]国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[6]中华人民共和国国务院.医疗器械生产质量管理规范:国家市场监督管理总局令第53号[Z].

[7]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[8]GB/T 191-2008,包装储运图示标志[S].

[9]YY0489-2023,一次性使用无菌引流导管及辅助器械[S].

[10]GB/T 16886.1-2022,医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验[S].

[11]YY/T0148-2006,医用胶带通用要求[S].

[12]YY 0852-2011,一次性使用无菌手术膜[S].

[13]YY/T 1872-2022,负压引流海绵[S].

附表

负压引流装置产品的主要危险

|  |  |
| --- | --- |
| 危险类型 | 可能的危险 |
| 生物学危险 | 对患者造成刺激、致敏、毒性等不良反应，严重的甚至会导致局部组织坏死 |
| 灭菌失效危险 | 超有效期使用本产品，产品无菌包装失效，造成产品带菌使用，致使患者感染非预期疾病。 |
| 产品性能低下所引发的危险 | 产品连接性能、海绵孔隙度、贴膜密封性等达不到要求，造成负压环境不良，液体不能顺利引出体外等危害。 |
| 使用危险 | 对使用者培训不足，说明书和标签提示性不强，造成误用或误操作，致使患者交叉感染等危害。 |