

## 新消毒器械的申请材料应符合的要求说明

根据国家卫生和计划生育委员会下发的《新消毒产品申报受理规定》，北京鑫金证国际技术服务有限公司消毒产品申报部人员将其中的主要内容进行了整理，现就新消毒器械的申请材料的要求做以下说明：

新消毒器械的申请材料应当符合以下要求：

### （一）研制报告。

- 1.提供国内外的研究进展报告；
- 2.提供技术查新报告；
- 3.提供产品研发的技术支持和研发过程；
- 4.提供产品结构图，标注主要元器件的品牌、规格、主要杀菌因子强度（浓度）；
- 5.提供产品消毒、灭菌工作程序以及消毒、灭菌参数的控制要求；
- 6.提供产品研发的工作原理和实验室数据，明确消毒、灭菌程序中每个步骤的具体作用和参数选择依据，提供参数选择的实验数据和参数确定的理由等；多消毒因子的器械提供各消毒因子杀灭效果和复合因子杀灭效果的研究报告；
- 7.提供产品消毒、灭菌效果影响因素的研发数据，例如，温度、相对湿度、压力、清洗质量、待灭菌物品的湿度、装载方式和满载数量等条件因素对消毒、灭菌效果的影响，并在产品使用说明中详细描述；
- 8.提供产品对拟消毒、灭菌处理材质损坏程度的研发数据；
- 9.提供各类消毒后不需清洗直接使用的或灭菌后物品残留量测定数据；提供消毒、灭菌后器械生物安全性（GB/T16886.1-2001《医疗器械的生物学评价第一部分：评价与试验》）的研发数据；
- 10.需要加装化学消毒剂的消毒、灭菌器械应提供消毒剂的浓度、装机使用消毒剂的稳定性研发数据和确保日常使用中消毒剂使用浓度的研发数据；
- 11.提供环境中消毒因子或消毒剂泄漏量的研发数据；
- 12.提供与消毒器械适用范围相应的杀灭微生物效果的研究报告；
- 13.提供产品消毒、灭菌监测器材和方法的研发、验证数据。

### （二）质量标准。

- 1.按照 GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》的要求编制产品质量标准；
- 2.规定主要材料、主要元器件（包括消毒因子）的质量要求；
- 3.规定产品消毒、灭菌工作程序和参数设置要求；
- 4.规定消毒剂使用浓度、加入量及质量控制指标和使用中稳定性指标；
- 5.规定消毒、灭菌后物品上消毒剂残留量指标；
- 6.规定消毒、灭菌效果指标、效果控制方法和监测方法；
- 7.规定消毒、灭菌后器械生物安全性指标；
- 8.提供环境中消毒因子或消毒剂泄漏量的控制指标；
- 9.规定产品电气安全性能指标；
- 10.规定产品及其主要元器件的使用寿命指标；
- 11.规定上述要求指标的具体检验方法；
- 12.规定产品标准操作规程，例如，灭菌适用范围、操作使用方法（每一具体步骤及所用时间）和灭菌注意事项等。

### （三）检验方法。

- 1.提供主要材料、主要元器件质量控制的检测方法；

- 2.需要加装消毒剂的器械应提供消毒剂有效成分含量及其稳定性检测方法；提供使用中消毒剂稳定性检测方法；
- 3.提供灭菌后物品消毒剂残留量检测方法；
- 4.提供环境中消毒因子或消毒剂泄漏量的检测方法；
- 5.提供消毒、灭菌效果检测方法；
- 6.提供消毒器械生物安全性检测方法；
- 7.提供消毒器械电气安全性检测方法；
- 8.提供消毒器械及主要元器件使用寿命的检验方法。