

# 医用一次性使用防护服产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范医用一次性使用防护服产品的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类产品结构、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、有效性做出系统评价。

本指导原则所确定的主要内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的，因此，审评人员应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。但是，审评人员需密切关注相关法规的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

## 一、适用范围

本指导原则适用于 GB19082-2009《医用一次性使用防护服技术要求》标准中的防护服。防护服在《医疗器械分类目录》中为第二类医疗器械产品，类代号为 6864。

## 二、技术审评要点

### （一）产品名称的要求

产品名称应以预期用途为依据命名，产品名称为医用一次性使用防护服。

### （二）产品的结构和组成

医用一次性使用防护服为具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，分为连身式或分身式两种，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子

面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣。

产品图示举例：

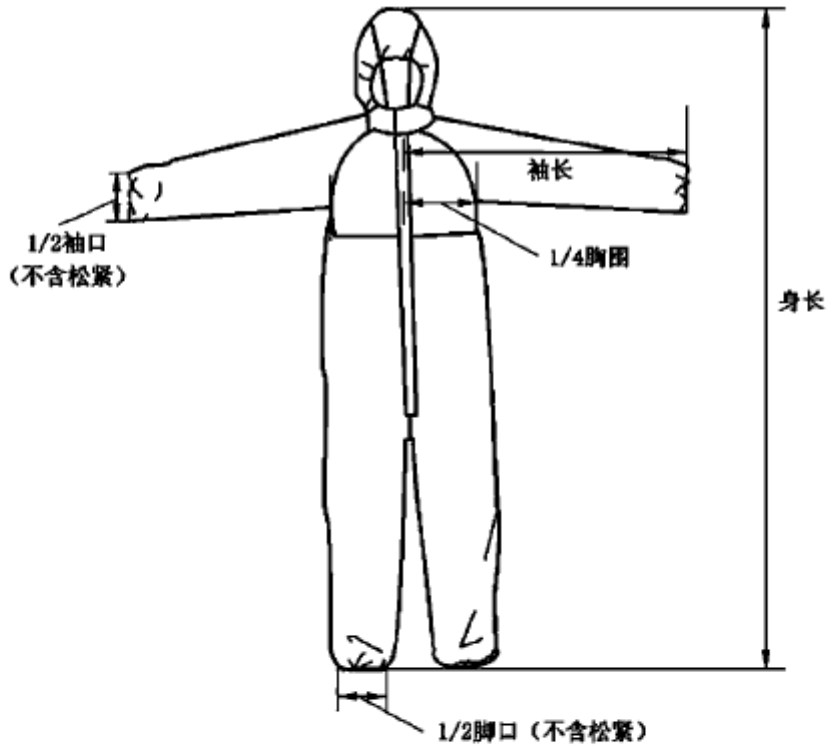


图 1 连体式结构防护服

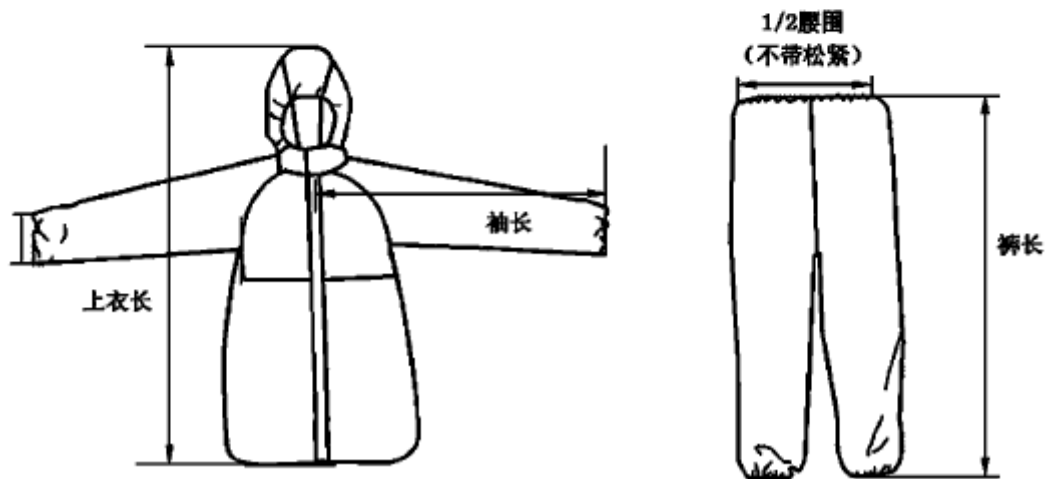


图 2 分体式结构防护服

注：防护服的关键部位是防护服的左右前襟，左右臂及背部位置。

### (三) 产品适用的相关标准

GB/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T3923.1-2013 纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法

GB/T4744-2012 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 (eqv ISO 811:1981)

GB/T4745-2012 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 (eqv ISO 4920:2012)

GB/T5455-2014 纺织品 燃烧性能 垂直方向 损毁长度阴燃和续燃时间的测定

GB/T5549-2010 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力

GB/T12703.1-2008 纺织品 静电性能的评定 第1部分：静电压半衰期

GB/T12704.1-2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法

GB/T12704.2-2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第2部分：蒸发法

GB 15980-2009 一次性使用医疗用品卫生标准

GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279.1、GB/T 18279.2-2015 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280.1-2015、GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟

发型超敏反应试验

GB/T 19633.1, GB/T 19633.2-2015 最终灭菌医疗器械的包装

GB/T 14233.1-2008 医用输血、输液、注射器具检测方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输血、输液、注射器具检测方法 第2部分：生物试验方法

YY/T 0313-2014 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0466.1-2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0466.2-2015 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认

YY/T 0615.1-2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1498-2016 医用防护服的选用评估指南

YY/T 1499-2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级

GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

中华人民共和国药典

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写注册产品标准时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对注册产品标准中“规范性引用文件”是否引用了相关标准，以及所引用的标

准是否适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用标准中的条款，是否在注册产品标准中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，内容繁多的、复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版国家标准、行业标准发布实施，应执行最新版本的国家标准、行业标准。

#### **(四) 产品的预期用途**

医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用的医用一次性使用防护服。

#### **(五) 产品的主要风险**

医用一次性使用防护服产品的风险分析报告应符合 YY/T 0316-2016《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) 产品风险定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316-2016 附录 E）；

(2) 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316-2016 附录 A）；(3) 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

以下依据 YY/T 0316 的附录 D 从三个方面列举了医用一次性使用防护服，提示审查人员从以下方面考虑。

#### **产品主要危害**

<b>危害类型</b>	<b>可能产生的危害</b>	<b>形成因素</b>	<b>控制措施</b>
-------------	----------------	-------------	-------------

生物学危害	生物污染	产品没有灭菌或灭菌没有达到标准	严格控制灭菌工艺
	环境污染	生产环境污染产品，如包装破损、外来的纤维、粉尘、细菌、其它杂质等	严格控制生产环境及包装工艺
	生物相容性	生产引入了外来有害物质没有被有效去除；环氧乙烷残留量超标	原材料入厂检验；严格控制灭菌工艺
与产品使用相关的危害	不适当的标签	外部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认	标记印刷清晰正确；标记内容按相关要求标记全面。
	说明书上的注意事项不全	如缺少详细的使用方法、缺少必要的警告说明；使用前未检查产品灭菌或包装状态；产品等级标示不清	规范说明书； 说明书上提示
	由不熟练或未经训练的人员使用	使用者未经培训或培训不足，不能正确使用产品；	使用前培训
	对一次性使用产品的很可能再次使用的危害性警告不适当	说明书中未包含只限一次性使用	规范说明书
功能失效引起的危害	不适当的预期用途表述	说明书中未能清楚表明产品用途	规范说明书
	不适当的包装	生产、运输、搬运和储存过程中导致包装破损；包装封口不严密；包装材料选择不适当	规范包装
	失去产品的完整性	产品各构件之间粘合达不到隔离要求；	严格控制生产工艺、产品检验

### （六）产品的主要技术指标

本条款给出医用一次性使用防护服产品需要满足的性能要求，其他性能要求企业可参考相应的国家标准，根据企业自身产品的技术特点制

定相应的技术要求，但不得低于相关强制性国家标准的有关要求。

如企业制定产品技术要求，则标准中应明确规格型号的划分、产品的结构组成等内容，且性能指标应能满足以下要求：

医用一次性使用防护服：应符合 GB 19082-2009《医用一次性使用防护服》

### 1. 外观

1.1 防护服应干燥、清洁、无霉斑，表面不允许有粘连、裂缝、孔洞等缺陷。

1.2 防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。针缝的针眼应密封处理，针距每 3 cm 应为 8 针~14 针，线迹应均匀、平直，不得有跳针。粘合或热合等加工处理后的部位，应平整、密封，无气泡。

1.3 装有拉链的防护服拉链不能外露，拉头应能自锁。

### 2. 结构

2.1 防护服由连帽上衣、裤子组成，可分为连身式结构和分身式结构。连身式和分身式结构分别见图 1、图 2。

2.2 防护服的结构应合理，穿脱方便，结合部位严密。

2.3 袖口、脚踝口采用弹性收口，帽子面部收口及腰部采用弹性收口、拉绳收口或搭扣。

### 3 型号规格

防护服号型分为 160、165、170、175、180、185，型号规格见表 1 和表 2。

表 1 连身式型号规格 (cm)

型号	身長	胸围	袖长	袖口	脚口
160	165	120	84	18	24
165	169	125	86	18	24
170	173	130	90	18	24
175	178	135	93	18	24

180	181	140	96	18	24
185	188	145	99	18	24
偏差	±2	±2	±2	±2	±2

表 2 分身式型号规格

型号	上衣长	胸围	裤长	腰围
160	76	120	105	100~105
165	78	125	108	105~110
170	80	130	111	110~115
175	82	135	114	115~120
180	84	140	117	120~125
185	86	145	120	125~130
偏差	±2	±2	±2	±2

#### 4 液体阻隔功能

##### 4.1 抗渗水性

防护服关键部位静水压应不低于 1.67 kPa (17cm H<sub>2</sub>O)。

##### 4.2 透湿量

防护服材料透湿量应不小于 2500g/(m<sup>2</sup>· d)

##### 4.3 抗合成血液穿透性

防护服抗合成血液穿透性应不低于表 3 中 2 级的要求。

表 3 抗合成血液穿透性分级

级别	压强值 Kpa
6	20
5	14
4	7
3	3.5
2	1.75
1	0 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> 表示材料所受的压强仅为试验槽中的合成血液所产生的压强。

注：医用防护服的液体阻隔性能及分级建议企业参考 YY/T 1499-2016

#### 5 表面抗湿性

防护服外侧面沾水等级应不低于 3 级的要求。



## 6 断裂强力

防护服关键部位材料的断裂强力应不小于 45N。

## 7. 断裂伸长率

防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于 15%。

## 8. 过滤效率

防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。

## 9. 阻燃性能

具有阻燃性能的防护服应符合下列要求：

- a) 损毁长度应不大于 200mm；
- b) 续燃时间不超过 15s；
- c) 阴燃时间不超过 10s。

## 10. 抗静电性

防护服的带电量应不大于  $0.6 \mu\text{C}/\text{件}$ 。

## 11. 静电衰减性能

防护服材料静电衰减时间不超过 0.5s。

## 12. 微生物指标

12.1 防护服应符合 GB 15979-2002 中微生物指标的要求，见表 4。

12.2 包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的防护服应无菌。

表 4 防护服微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

## 13. 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护服，其环氧乙烷残留量应不超过  $10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

## 14. 生物相容性

原发性刺激记分应不超过 1，应无迟发型超敏反应。

### **（七）产品的检测要求**

医用一次性使用防护服产品的检测包括出厂检验和型式检验，建议以无菌和非无菌产品区分注册单元。

出厂检验项目至少应有以下项目：外观、结构与尺寸、断裂强力、断裂伸长率、微生物指标、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）的要求。

型式检验应为产品标准的全性能检验。

### **（八）产品的临床要求**

根据国家食品药品监督管理总局《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（2014 年第 12 号），故原则上不要求临床试验，但应同时提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料，对比说明应当包括工作原理、产品材质、结构组成、主要技术性能指标、消毒/灭菌方法、预期用途、是否家庭使用等内容。

### **（九）产品的不良事件历史记录**

暂未见相关报道。

### **（十）产品说明书、标签、包装标识**

产品说明书、标签、包装标识应当符合《医疗器械说明书和和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号令)及相关标准的要求。

1. 医用一次性使用防护服产品说明书或包装标识应至少包括以下内容：

(1) 产品名称、型号、规格；

(2) 注册人的名称、住所、联系方式；

(3) 《医疗器械生产企业许可证》编号、《医疗器械注册证》编号、产品技术要求编号；

(4) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式；

(5) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(6) 产品使用的原材料及结构、组成。

(7) 产品主要性能。

(8) 产品适用范围。

(9) 售后服务单位

(10) 说明书编制日期

(11) 使用前检查包装是否完好

(12) 使用时间

(13) 穿脱方法：建议参考 WS/T 311-2009 《医院隔离技术规范》

附录 D 隔离衣与防护服的穿脱方法

(14) 建议参考 YY/T 1498-2016 《医用防护服的选用评估指南》  
选择医用防护服

(15) 建议参考 YY/T 1499-2016 《医用防护服的液体阻隔性能和分级》标示防护服的阻隔性能等级

(16) 说明书中至少应有以下注意事项、警示以及提示性内容：

a. 一次性使用的产品应当注明“一次性使用”字样或符号，禁止重复使用；

b. 已灭菌产品应当注明灭菌方式、“无菌”、“无菌失效年月”等字样或者符号，如发现包装破损，严禁使用；

c. 产品使用后需要处理的，建议参考《医疗卫生机构医疗废物管理办法》注明相应的处理方法

d. 使用前检查包装是否完好，并对包装标志、生产日期、灭菌有效期进行确认，并在灭菌有效期内使用；

e. 在脱下防护手套前要尽量避免接触防护服的外表面，手套脱下后要尽量接触防护服的内表面，防护服脱下后应当是内表面朝外，将外表面和污染物包裹在里面，避免污染物接触到人体和环境。脱下的防护用品要集中处理，避免在此过程中扩大污染

f. 产品贮存条件和方法。

g. 标签所用图形、符号等的解释

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、使用说明、生产日期、和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

### **(十一) 产品注册单元划分的原则和实例**

按照《医疗器械注册管理办法》第二十七条要求，“医疗器械产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据”。

根据以上原则，连体式和分体式的防护服可以作为一个注册单元。

### **(十二) 同一注册单元中典型产品的确定原则**

1. 同一注册单元中典型产品是指能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的产品，其功能最齐全，结构最复杂，风险最高。

2. 典型产品的确定可以通过比较同一注册单元内所有产品的技术结构、性能指标和预期用途等相应资料，说明能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

3. 举例：连体式防护服与分体式防护服相比，分体式防护服技术

结构更复杂。所以连体式防护服和分体式防护服作为一个注册单元时，分体式防护服应作为这个注册单元中的典型产品。

### **三、审查关注点**

（一）产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性，内容是否符合 GB 19082-2009《医用一次性使用防护服》及有关标准的要求。

（二）产品生产制造信息重点关注企业产品的分切、缝制、初包是否在相应净化条件下进行生产加工，必要时提交《净化车间洁净度检测报告》。

（三）安全风险报告要审查产品的主要风险是否已经列举，控制措施是否有效，风险是否降到可接受的程度之内。

（四）产品性能自检报告、型式检验报告的完整性，应检项目不得缺项，检验结论及意见等。

（五）产品预期用途，从医疗器械注册申请表、技术报告、安全风险报告、产品使用说明书等方面叙述的是否一致。

（六）应关注注册检测产品是否能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。

# 医用一次性使用防护服产品注册技术审查指导原则编写说明

## 一、指导原则编写的原则

（一）本指导原则编写的目的是用于指导和规范医用一次性使用防护服产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

（二）本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

## 二、指导原则编写的依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令 680 号）

（二）《医疗器械注册管理办法》（局令第 4 号）

（三）《医疗器械说明书和标签管理规定》（局令第 6 号）

（四）《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（局令第 9 号）

（五）国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件

（六）现行的国家标准和行业标准

## 三、指导原则的编写格式

指导原则正文的层次和目录遵从国家食品药品监督管理总局的统一要求，语言表述采取提示方式，以利于审评人员直入审查内容。

#### **四、指导原则中部分具体内容的编写考虑**

（一）产品的主要技术指标制定主要参考国家标准 GB 19082-2009《医用一次性使用防护服》。

（二）产品的预期用途是根据 GB 19082-2009《医用一次性使用防护服》提出的。为方便审评人员在确定预期用途时更具可操作性，经征求 GB 19082-2009 系列标准编写专家意见，本指导原则分别给出了防护服的性能的具体预期用途，供审评人员参考使用。

（三）考虑到本指导原则规定的医用一次性使用防护服为一次性使用医疗器械产品，并结合目前国内该产品生产企业现状，参考相关专家意见，所以本指导原则规定的医用一次性使用防护服应以无菌方式供应。

（四）因为医用一次性使用防护服产品工艺成熟，临床应用多年，通过征求医疗器械检验专家、临床专家及部分省市医疗器械技术审评人员意见，认为通过非临床评价、注册检验及质量体系考核能够保证产品的安全性、有效性，所以本指导原则规定该产品原则上不要求进行临床试验。

#### **五、指导原则编写人员**

本指导原则的编写成员由河南省食品药品审评查验中心人员、行政审批人员、医疗器械检验、临床专家及相关企业技术人员共同组成。以充分利用各方面的信息和资源，综合考虑指导原则中各个方面的内容，尽量保证指导原则正确、全面、实用。