

医疗器械注册产品标准《伤口止血愈合胶》

编制说明

一、生物学评价选择依据

本标准的生物学评价要求是根据 GB/T 16886.1-2001《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》中与人体损伤表面长期接触的规定确定。

二、引用标准和资料

GB/T 1.1-2000 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则

GB/T 1.2-2002 标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法

GB/T 2794-1995 胶粘剂粘度的测定

GB/T 2828.1-2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 7124-86 胶粘剂拉伸剪切强度测定方法(金属对金属)

GB 9969.1-1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1-1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14518-93 粘胶剂的 pH 值测定

GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

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 18280-2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

YY0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定(国家食品药品监督管理局 2004.7.8)

三、管理类别确定的依据

按医疗器械管理分类,伤口止血愈合胶属医用卫生材料及敷料(6864)中敷料、护创材料。管理类别为II类。

四、产品概述及主要技术条款确定依据

伤口止血愈合胶供医疗部门或家庭作外科护创中一次性使用。

检验所