

## 附件 2

# 一次性使用输注泵（非电驱动）注册技术 审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导申请人对一次性使用输注泵（非电驱动）产品注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对一次性使用输注泵（非电驱动）产品注册申报资料的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，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。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

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的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

### 一、适用范围

本指导原则适用于一次性使用输注泵（非电驱动）产品注册

申报资料的准备及产品技术审评的参考。

一次性使用输注泵（非电驱动）是指在医疗机构使用的，以受控方式将药品或生物制品以泵注的形式输入人体的医疗器械，泵的动力是由器械自身机械动力驱动，而不是由其他动力驱动。该产品大多由以下结构组成：提供动力的组件（非电驱动）、限流装置、用以容纳所输注药液的贮液囊、贮液囊保护件、药液输注通道上的药液过滤器、流量调节系统、止流夹、自控给液控制系统、输注管路等。

本指导原则不适用于电能驱动或电能控制的输液泵、植入式给药装置、肠内营养输注泵、经皮给液装置、输液不是由装置自身提供动力，而是通过患者主动干预来获得动力的输液装置。

## 二、注册申报资料要求

### （一）综述资料

#### 1.概述

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）及有关规定。按照第三类医疗器械管理。

#### 2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、预期用途、各组件所用的全部原材料、工作原理、结构组成（相应图示）、限流控制方式、技术指标、流量参数、流量精度、药物相容性、特殊性能（PCA等）、规格型号划分的依据、以及是否符合相关标准，是否适用本指导原则。

#### 3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区

别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号规格的结构组成、配置（限流管数量，位置等）、功能、产品特征和运行模式、性能指标，限流控制模式等方面加以描述。

#### 4. 包装说明

有关产品包装的信息（包装形式，材料，尺寸），以及与该产品一起销售的配件包装情况；应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

#### 5. 适用范围和禁忌症

应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号）第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（包括预期使用环境、预期输注药液的途径、任何特定的用途（PCA 等）、预期治疗人群等），说明预期与其组合使用的器械。应当结合产品的临床评价资料明确说明该器械适宜应用的医疗用途。

产品的适用范围应与产品的流量控制特性具有临床匹配性。

#### 6. 与同类产品或前代产品的比较信息

申请人应综述同类/类似产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。描述本次申报器械与已上市同类/类似器械或前代产品的相似点和不同点，建议以列表方式表述，比较的项目建议包括产品名称、结构组成、贮液囊原材料、输注管路原材料、输注途径、流量参数、流量精度、药物相容性、预期用途、产品设计、原材料选择、生产工艺、灭菌方式、性能指标、有效期、已上市国家等。已上市器械应至少选择 2 个，应符合本指导原则的定义范畴，可包括本申请人已上市同类/类似产品或其他申请人已上市同类产品。

## （二）研究资料

产品的研究资料应当从技术层面论述所申报产品的工作原理、流量控制精度、预期用途、设计、技术特征、原材料选择及控制、生产工艺控制及验证、产品性能指标及制定依据、产品包装验证、产品灭菌验证、产品有效期验证等。应制订目录，并建议根据不同的专题分册提交。至少应包含但不局限于如下内容：

### 1. 产品作用机理

提交能够有效证明或阐述该申报产品输注泵作用原理的技术或证明性资料。申请人应详细阐明申报产品的工作原理,即该器械如何达到其预期用途的科学原理。应描述产品的何种部件如何提供机械动力,如何达到提供机械动力的持续性和稳定性,限流装置通过何种机理达到精确控制流量的作用,确认在产品的工作机理下产品的流量精度如何得到控制。对支持该工作机理的国内外研究文献进行综述,并提交具体支持该工作机理的相关科学文献原文及中文翻译件。阐明是否已有应用相同工作机理的产品在境内外上市,并研究所申报产品是否可能引起过量输注、输注量不足等相关的不良反应。

### 2. 原材料控制

申请人应说明产品各组件全部组成材料(包括主材及所有辅材)的化学名称、化学结构式/分子式、分子量及其分布(如适用)、商品名/材料代号、使用量/组成比例、供应商名称、符合的标准等基本信息。

申请人应说明原材料的选择依据及其来源。原材料不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质,常规使用过程中不得对人体产生有害影响。原材料应具有稳定的供

货渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的资质证明及外购协议。对外购组件也应当提交供方名录、相关资质证书及外购协议。

产品组件以聚氯乙烯（PVC）作为原料的，需说明聚氯乙烯所含有的增塑剂的化学名称和含量，提交产品中增塑剂释放量范围的研究报告以及人体可接受的剂量范围和依据。用于检测增塑剂释放量的测试液、试验条件、检测方法等应当采用经过科学验证的方法。如采用了可降低增塑剂释放的技术，应当进行相关的验证。

应明确材料中的金属成分，因为金属成分可能会影响器械在核磁环境中的安全性。当材料中含有可能影响器械在核磁环境中的安全性的金属成分时，申请人应提供器械在核磁环境中的安全性的验证资料，若无法证明产品在核磁使用环境中的安全性，需在说明书及标签中明示相关风险。

申请人应对原材料进行质量控制并符合相关材料标准要求。应对主要原材料的力学性能进行研究，提供数据证明原材料的选择可满足产品流量控制稳定性的需求。例如，对于提供机械动力的组件来讲，应对原材料的弹性模量、硬度、形变进行研究，提交原材料的控制标准和验证报告。对于限流装置的材料，应说明在预期使用环境（温度、湿度、大气压力）下，材料的硬度、弹性等特性是否会影响流量精度，提供相关的研究资料。原材料的生物学性能应符合 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》相关用途及使用部位的具体要求并提交生物学评价报告。

对于申请人自己研制生产的原材料粒料，申请人应提供详细

的配方研制报告，其中包括符合 GB 15593《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》、YY/T 0242《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》、YY/T 0114《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》、YY/T 0031《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》等相关标准要求的验证报告。如果器具申请人使用的是外购粒料，则应要求供方提交原材料符合 GB 15593、YY/T 0242、YY/T 0114、YY/T 0031 等相关标准的验证报告或适用于申请产品预期医疗用途的评估支持资料。对不同批次进料，供方都应提供符合 GB 15593 标准、YY/T 0242 标准、YY/T 0114 标准、YY/T 0031 标准中物理性能、化学性能和生物性能要求的出厂检验报告，申请人应对每批进料按上述条款进行进货检验。

对于首次用于医疗器械方面的新材料，应提供该材料适合用于人体的预期使用部位的相关研究资料。

### 3. 产品性能指标

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，产品技术要求的编制说明应说明产品性能指标及试验方法制订的依据，主要包括物理性能、化学性能等方面的要求及其制定依据。

申请人应对产品的充注压力进行研究，阐明充注压力的控制范围，充注压力与流量控制精确度、稳定性的关系，提交有关研究资料。

申请人应对产品的流量控制精度、流量精确度经时变化、流量参数进行研究。若适用，还应对自控给液参数进行研究。申请人应根据预期拟输注的药物对流量的偏差范围进行控制，并根据流量大小制定科学合理的允差范围。测试流量精确度的条件（如：

药液类型、测试温度、大气压力、输注途径等），测试条件应能模拟该产品临床使用时所面临的实际条件，例如输注途径要考虑静脉途径还是神经阻滞途径等。应对温度与产品流量变化的对应关系参数进行研究，并在说明书和标签中予以明示。

申请人还应对产品的残留量、输注管路的抗扭结性能进行研究。提交相关验证报告。

#### 4.生物相容性评价研究

生物相容性评价研究应符合 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。产品接触时间是该产品对人体的最大累积作用时间。

建议根据 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》，按照器械与人体的不同接触时间和接触方式来选择合适的生物学试验方法。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- (1) 生物相容性评价的依据和方法
- (2) 产品所用材料的描述及与人体接触的性质
- (3) 实施或豁免生物学试验的理由和论证
- (4) 对于现有数据或试验结果的评价

#### 5.产品灭菌

提交产品灭菌方法的选择依据及验证报告。器械的灭菌应通过 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1、GB 18280.2 或 GB/T 18280.3 确认并进行常规控制，无菌保证水平（SAL）应保证达到  $1 \times 10^{-6}$ 。灭菌过程的选择应至少考虑以下因素：产品与灭菌过程间的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性、灭菌对产品安全

有效性的影响。

## 6. 产品包装

产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633.1、GB/T 19633.2、ISO 11607、ASTM D 4169、YY/T 0681.1 等），提交产品的包装验证报告。包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启）的适应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与正常贮存运输途径和过程的适合性。

## 7. 产品货架有效期

产品货架有效期是指产品在一定的温度、湿度、光线等条件的影 响下保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的期限。有效期的研究应贯穿于产品研究与开发的全过程，在产品上市后还应继续进行有效期的研究。

货架有效期涉及产品有效期和包装有效期两方面。产品有效期的验证可采用加速老化或实时老化的研究，实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法，应遵循极限试验和过载试验原则，加速老化研究试验的具体要求可参考 YY/T 0681.1、ASTM F 1980。

对于包装有效期的验证，建议申请人提交在选择恰当的材料和包装结构合格后的最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与在实时正常使用环境老化条件下真实发



生产品老化的机制一致。

对于在加速老化研究中可能导致产品变性而不适于选择加速老化试验方法研究其包装的有效期验证，可以以实时老化方法进行测定和验证。

## 8. 药物相容性试验

对于该类产品，申请人需提交所申报产品与药物的相容性研究报告，应考虑临床实际使用时药物组合输注对药物相容性的可能影响（如：两种麻醉镇痛药物同时输注）。

### 8.1 药物吸附研究

应包括所申报的器具对所输注药物的吸附情况的实验研究数据与结论。还应对在最长输注储存期内所输注药物或生物制品的稳定性进行研究。提交国内外关于所申报器具对药物吸附情况的综述报告。

### 8.2 可提取物和可沥滤物研究

申请人应在充分利用与药液直接接触的原材料及组件添加剂信息和加工助剂信息、器械加工助剂信息、灭菌剂信息（若适用）等信息资料基础上，开展可提取物和可沥滤物研究。

进行可提取物研究时申请人所用替代溶剂和可沥滤物研究所选择的典型药物应进行论述，并采用临床最坏参数条件进行试验。对可沥滤物定性定量研究结果宜参照 GB/T 16886.17 及国内外其他相关评价标准进行适宜的毒理学风险评估。

申请人需根据药物相容性结果，在说明书及标签中给出产品临床应用范围的相关信息。

## （三）生产制造信息

### 1. 生产工艺及控制

提交产品的生产工艺管理控制文件，详细说明产品的生产工艺和步骤，列出工艺图表。

申请人应对产品的整个加工过程中加工助剂、小分子的溶出进行研究。

申请人应提交产品生产工艺确定的依据、生产工艺过程中需要进行控制和测试的环节及相关证明性资料。确认关键工艺点（如：对储液囊初始回缩压力的检测、限流管的切割、限流管的内径和长度控制、储液囊和限流管相互配置工艺等）及控制指标并阐明其对产品物理性能、化学性能、机械性能、生物性能的影响。

申请人应说明产品的生产过程如何受控、如何放行以保证产品性能的稳定性。

## 2. 生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

### （四）临床评价资料

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）的相应规定提交临床评价资料。进口医疗器械还需提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。

对需要进行临床试验的产品，应按照国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验的有关规定提交临床试验方案、临床试验报告、分中心小结、统计分析总报告及伦理委员会批件，同时，当监管部门认为必要时，申请人应能提供临床试验原始数据光盘（以 Excel、ACCESS 或 SAS 格式等）。临床试验时应注意

如下几方面：

### 1.研究设计和研究假设

建议申请人采用对照、前瞻、随机性研究设计，将拟申报器械与已获准上市器械进行对比。对照器械应与拟申报器械采用同类的材料制成且具有相同的预期用途。

### 2.比较的类型

如优效性检验、非劣效性检验、等效性检验，申请人应说明选择的依据。若以上市同类产品作为对照，建议优先选择等效性检验或优效性检验。

### 3.临床适应证的选择

详细说明试验对象的选择范围、输注药液的途径、入选标准、排除标准和对照组的设置情况。

若拟申报产品的适应证为普遍应用于输注各种药液，建议申请人选择代表性的药液对产品的临床输注药液的稳定性、精确度进行评估，并结合临床试验中与器械有关的不良事件的发生情况在说明书中增加相应的警示信息。

若拟申报产品的适应证为专用于特定的药液，则在临床试验中需选择特定药液进行临床试验。

### 4.评价指标

明确临床性能评价指标，评价的指标应合理并便于临床观察，评价指标应至少包括安全性（包括不良反应）指标和有效性指标（如：流量的精确度等），对不良反应和禁忌症应有处理和预防措施，以减少患者的风险。

### 5.样本量确定依据

试验例数应具有统计学意义，应足以确保所申报器械将能在

临床使用条件下充分发挥作用。

样本量的大小应根据受试产品的具体特性、主要疗效（或安全性）评价指标及其估计值、显著性水平、研究把握度以及临床试验比较的类型来确定。应在临床试验方案中明确给出具体的样本量计算公式及其来源出处，说明计算过程中所采用的所有参数及其估计值。建议根据下列五个方面确定所需要的样本量，即：

（1）拟采取的试验设计类型（常分为单组设计、配对设计、成组设计、单因素多水平设计、交叉设计、析因设计、重复测量设计等）；（2）拟采取的比较类型[常分为差异性检验（又分为单、双侧检验）、等效性检验、优效性检验和非劣效性检验]；（3）允许犯假阳性错误的概率 $\alpha$ （ $\alpha$ 通常不超过 0.05）和犯假阴性错误的概率 $\beta$ （ $\beta$ 通常不超过 0.2， $1-\beta$ 被称为检验效能）；（4）主要评价指标的性质[通常分为定量的、定性的（又分为二值的和多值有序的）]和有关的基础数据及有临床意义的界值；（5）应考虑 20%以内的脱落率。对于非劣效和等效性试验，还应给出具有临床意义的非劣效界值和/或等效性界值，若为优效性试验，需要给出优效性界值。

## 6. 试验样品信息

应具体说明临床试验样品的详细信息：产品规格型号、批号、使用方法，对照品的详细信息（生产厂家、产品材料、预期用途、使用方法、产品规格型号、批号、医疗器械注册证号等）。对照产品应选择预期用途一致的产品作为对照产品。

## 7. 临床试验的质量控制

为了全面、公正、客观、真实地评价参与临床试验的每一受试者的有效性及安全性，建议在临床试验进行过程中，采用严格

的质量控制措施。

(1) 如采用随机对照设计：建议采用基于互联网（IWR）/电话（IVR）/传真等中央随机系统分配随机号，所有随机号不得二次使用；

(2) 如采用单组目标值设计：建议连续入选所有符合入选/排除标准的受试者，并采用基于互联网（IWR）/电话（IVR）/传真等计算机系统分配病例登记号，所有病例登记号不得二次使用。

上述措施主要是出于保证研究质量及受试者的安全性的考虑，将所有入组受试者的基本信息记录在中央计算机系统内，以备今后对数据进行跟踪、核查。

## 8. 统计分析方法

应在方案中明确写出将要采用的统计分析方法。所有统计分析均应在 ITT（意向性治疗）分析集进行，对于未能观察到安全性或有效性终点的受试者，必须进行灵敏度分析，并按照失败或者无效计算。

### (1) 描述性分析

计数资料采用频数和百分比描述，计量资料采用均数、标准差、最大值、最小值、中位数、第 25 及第 75 分位数描述。

### (2) 基线人口统计学分析

基线统计除按上述描述性分析外，对计数资料组间比较采用卡方检验或 Fisher 精确概率法，正态分布的计量资料组间比较采用成组 t 检验，非正态分布的计量资料组间比较采用 Wilcoxon 秩和（Wilcoxon Rank Sum）检验。

### (3) 临床终点选择及分析

随机对照设计的试验，其主要终点有效率的组间比较，采用调整中心效应的 CMH(Cochran Mantel-Haenszel)卡方检验，需给出试验组与对照组有效率的差值及其 95%可信区间，其余终点指标参照基线分析进行。

#### (4) 安全性评价

为评估器械的安全性，建议申请人提交使用该器械时观察到的所有不良事件和受试者手术恢复期的全面评价，直到受试者退出临床研究。

不良事件：报告不良事件发生例数及所占比例，并进行组间比较。同时，详细描述各组病例出现的全部不良事件的具体表现、程度及其与所使用的研究产品的关系。

#### 9.受试者随访

建议申请人对临床试验中纳入的受试者进行随访。

#### (五) 产品风险分析资料

按照 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。申请人在产品准备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

##### 1.可能影响产品安全性的特征问题清单

建议申请人参考 YY/T 0316 附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。申请人应对该产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨

数据、医学文献、实验室检测、动物试验数据、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源申请人应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

## 2. 产品有关识别的危险的清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不限于以下方面：

### （1）原材料的生物学和理化危害：

- 外壳破裂
- 材料的弹性模量
- 材料的硬度
- 材料的生物相容性
- 材料与预期输注药物的相容性

### （2）生产加工过程可能产生的危害：

▪ 污染

▪ 添加剂、助剂、辅剂、灭菌剂的残留量，加工过程中化学反应的影响

- 限流装置生产工艺不稳定，如限流管的裁切不精确
- 器械清洗不足
- 工艺用水
- 生产环境洁净度
- 漏液
- 热原

(3) 产品使用风险因素：

- 流量不精确
- 管路扭结
- 管路阻塞
- 输注逆流
- 输注提前完成
- 输注延时
- 输注停止
- 单位时间过量输注
- 输注流量不均匀
- 输注过程中渗漏

(4) 灭菌过程可能产生的危害：

- 灭菌方式对产品不适宜，灭菌不完全、灭菌方法导致产品失效、灭菌不彻底等。

(5) 不正确使用产生的危害：

- 未按照说明书中操作方法操作、输注管路中有空气、管路阻塞、用量不正确、使用过期产品等。

(6) 产品包装可能产生的危害：

- 包装破损、标识不清等。

申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 YY/T 0316 要求依次从设计、保护、说明书等方面进行考虑。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。申请人可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、性能测试、临床试验、正确



的标签标识、灭菌等多项措施以降低风险至可接受水平，但不局限于以上所述。

#### （六）产品技术要求

申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）中的规定，根据产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全、有效、质量可控的技术要求与试验方法。产品技术指标应不低于相关的国家标准或行业标准，产品技术要求中的试验方法均应为已验证的方法。建议申请人根据所申报产品特点制定产品技术要求，对申请人宣称的所有技术参数和功能，应在产品技术要求中予以规定。

产品技术要求中应列明规格型号并阐明各规格型号之间的区别和划分依据，写明产品具体结构，给出所申报产品的结构图，给出产品各组件的材料及其所符合的标准（聚氯乙烯材料应写明所用的增塑剂），同时规定原材料不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。产品技术要求中还应写明产品灭菌方法、有效期，产品各层次的包装材料及运输和储存要求。

产品技术要求中应制定产品性能指标及试验方法，至少包括产品的透明度、输注参数（如标称容量、标称流量、自控给药剂量（如适用）、自控给液间隔时间（如适用）等）、输注流量准确度（如：平均流量、瞬间流量等）、输注流量的稳定性、产品的密闭性能、输注管路的抗扭结性能等。

必要时，申请人应在药物相容性研究的基础上在技术要求中对有毒理学风险或对药物稳定性造成影响的可沥滤物进行控制。

应注意热原与细菌内毒素的要求不应混淆。

## （七）产品的注册检测

注册检测资料应包括注册检测报告及相关的说明文件。注册检测报告应由国家食品药品监督管理总局认可的检测机构出具，产品应在检测机构承检范围内，分包项目优先委托具有受检目录的检测机构进行检测。此外还应注意如下几点：

### 1. 典型样品的选择

所检测型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。

选择典型产品时的考虑因素包括流量限定装置的类型、长度、直径、数量，还应包括流量参数。

具有不同流量参数的产品均应进行检测以证明产品的输注流量精确度。

### 2. 检测条件的选择

应说明检测时所使用的液体，液体的粘度、性质应能代表所申报产品在预期用途使用时的最恶劣条件，应能模拟产品在输注药液时的动力学特点。

应明确说明检测时的环境温度、湿度、大气压力，输注途径，输注液体、输注方式、输注末端的压力（如模拟临床静脉压）等。

## （八）产品说明书、标签

产品说明书、标签和包装标识应符合《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）、相关国家标准、行业标准的要求，同时，还应至少满足以下要求：

1. 进口产品说明书中内容首先应忠实于原文，提交完整版的原文说明书中文翻译件。

2. 使用说明应详细说明所申报产品的技术特征、技术参数

(如：标称容量、标称流量、准确性、残留容量等)及产品应用于患者时的具体操作步骤。

3.可追溯性标签要求。

4.说明产品的使用环境(温度、压力、药液粘度等)

5.说明适用输注的药物或药物类型。应确认所输注的药物是否已被批准可通过输注泵进行输注。

6.写明产品的输注给药途径。

7.说明可能影响流量准确度的任何因素,如环境温度、液体温度、压力(如大气压)、液体流速、流量变化等。

8.确定自控给液参数(若适用)。

9.明确可选流量和自控给药量(若适用)范围的准确度规格。

10.在警告或禁忌症部分,列出已知的与所申报产品不相容的药物信息、产品的残留量。

11.单包装或标签应至少写明以下信息:标称容量、标称流量、对输注精度可能造成影响的主要因素。

12.应提交标签、单包装、零售包装的印刷版示意图。

### 三、名词解释

一次性使用输注泵(非电驱动):一次性使用输注泵(非电驱动)是指在医疗机构使用的,以受控方式将药品或生物制品以泵注的形式输入人体的医疗器械,泵的动力是由器械自身机械动力驱动,而不是由其他动力驱动。器械通过施加一个持续的力推动药液通过限流装置前进发挥作用。

### 四、参考文献

1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第六80号)

2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

3. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

4. 《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）

5.Guidance for Industry and FDA Staff: Infusion Pumps Total Product Life Cycle; December 2, 2014; CDRH FDA.

6.Guidance on the content of Premarket Notification [510(k)] Submissions for External Infusion Pumps(Text Only) ; March, 1993; CDRH FDA.

## 五、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。