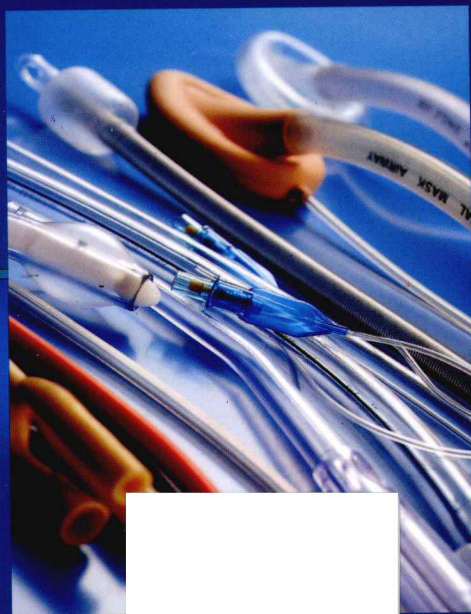


● 苏州大学卫生与环境技术研究所 编  
北京国医械华光认证有限公司

# 无菌医疗器械 质量控制与评价



苏州大学出版社  
Soochow University Press

苏州大学卫生与环境技术研究  
北京国医械华光认证有限公司

# 无菌医疗器械 质量控制与评价

主 编 张同成  
副主编 陈志刚 郭新海



苏州大学出版社  
Soochow University Press

## 图书在版编目(CIP)数据

无菌医疗器械质量控制与评价 / 张同成主编; 苏州  
大学卫生与环境技术研究所, 北京国医械华光论证有限公  
司编. — 苏州: 苏州大学出版社, 2012. 4

ISBN 978-7-5672-0032-6

I. ①无… II. ①张… ②苏… ③北… III. ①医疗器  
械—无菌技术—质量控制 ②医疗器械—无菌技术—评价  
IV. ①TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 064396 号

## 无菌医疗器械质量控制与评价

张同成 主编

责任编辑 廖桂芝

---

苏州大学出版社出版发行

(地址: 苏州市十梓街1号 邮编: 215006)

南通印刷总厂有限公司印装

(地址: 南通市通州经济开发区朝霞路180号 邮编: 226300)

---

开本 787 mm×1 092 mm 1/16 印张 22.25 字数 550 千

2012 年 4 月第 1 版 2012 年 4 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5672-0032-6 定价: 68.00 元

---

苏州大学版图书若有印装错误, 本社负责调换

苏州大学出版社营销部 电话: 0512-65225020

苏州大学出版社网址 <http://www.sudapress.com>

# 无菌医疗器械质量控制与评价

## 编委会

主 编 张同成

副主编 陈志刚 郭新海

编 者 (按姓氏笔画排序)

王春雷 方菁巍 仲玲玲 刘芬菊 刘彦斌

刘振健 苏小军 李小冬 李海青 张同成

陈志刚 岳俊昌 姜海强 郭新海 梁羽

韩蓉 蒋明方

统 稿 刘洋 刘雪萍



# 前 言

无菌医疗器械是用于临床医疗的特殊商品,它在救死扶伤、防病治病、保障人类健康的过程中起着十分重要的作用。鉴于医疗器械与人类生命安全和身体健康密切相关,各国政府高度关注其安全性和有效性,主动承担起医疗器械的监管责任,并纷纷成立了相应的监管机构,制定相应的法规和医疗器械市场准入制度。这是医疗器械上市前控制和降低风险最基本的举措。

我国政府历来重视医疗器械的监管工作,特别是改革开放以后,不断建立并完善医疗器械的相关法规,逐步形成了比较完整的医疗器械法规体系。医疗器械监管工作正逐步走上规范化、法制化、科学化的轨道。

2000年我国颁布实施了《医疗器械监督管理条例》,原国家药品监督管理局2000年4月发布实施了《医疗器械生产企业监督管理办法》和《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、2001年6月发布了《一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则》、2002年发布了《外科植入物生产实施细则》和《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》,对产品实现的全过程提出了规范的要求。2009年12月,国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械生产质量管理规范(试行)》、《医疗器械生产质量管理规范 无菌医疗器械实施细则(试行)》、《医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械实施细则(试行)》、《医疗器械生产质量管理规范 无菌医疗器械检查评定标准(试行)》、《医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械检查评定标准(试行)》和《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法(试行)》等配套文件。医疗器械的法规体系得到了不断完善,对保障医疗器械产品的安全有效、促进医疗器械产业又好又快地发展具有重大的意义。

由于无菌医疗器械是直接进入人体或接触人体的产品,因此,必须保证产品物理性能、化学性能和生物性能符合要求,以确保临床使用的安全性和有效性。目前,我国许多无菌医疗器械生产企业基础薄弱,缺乏无菌医疗器械生产方面的管理经验和专业知识,特别是一些中小企业和新成立的企业。而无菌医疗器械产品有其特殊性,在产品生产制造过程中必须采用相应的控制措施,最大限度地避免微生物和微粒的污染,以降低临床使用风险。如何生产和提供满足医疗器械法规要求的产品,这在很大程度上取决于生产人员的法律法规意识和质量意识,以及员工的专业水平和操作技能。为了贯彻实施国家和行业发布的一系列无菌医疗器械法律法规和产品标准要求,应对管理人员和生产人员、检验



人员进行卫生学、微生物学、洁净技术、消毒灭菌等基本知识培训,特别是对无菌医疗器械检(化)验人员培训尤为重要。

苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心自 20 世纪 80 年代起,就利用原苏州医学院医学人才集中、学科齐全以及钴源装置等优势,开展了对无菌医疗器械生产企业的现场环境检测、辐照灭菌剂量设定和无菌医疗器械生物相容性评价、理化性能检测、无菌包装验证、灭菌过程确认等方面的研究实践工作。80 年代末,协助国家医疗器械行政监管部门多次举办检(化)验员培训班,为无菌医疗器械行业培训了大批的检(化)验人员。从 90 年代后期开始,先后承担了国内部分医疗器械出口企业通过欧盟医疗器械公告机构产品认证和美国 FDA 上市注册的产品检测工作。

北京国医械华光认证有限公司(简称 CMD)是由国家批准的、具有独立法人地位的第三方认证机构,具有一支经验丰富的审核员和专家队伍,多年来从事医疗器械质量管理体系认证和医疗器械产品认证,不断提高认证的权威性和公信力,赢得了医疗器械行政监管部门和广大医疗器械企业以及医疗使用单位的信任。

2009 年,北京国医械华光认证有限公司与苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心就无菌医疗器械产品的性能检测和环境检测、开展质量管理和检(化)验人员的培训,以及本书的编写出版进行全面合作,共同为提高无菌医疗器械生产企业的质量管理水平、提升人员的综合素质、明确企业的产品质量责任、认真贯彻医疗器械法律法规、推动医疗器械企业的质量认证,为医疗器械行业的振兴和发展做好服务工作。

本书是在使用一次性无菌医疗器械生产和监测、医疗器械质量认证审核、产品质量检验以及以往检(化)验人员的培训等实践中产生和发展而来的,本书的出版对无菌医疗器械生产企业贯彻实施《医疗器械生产质量管理规范》,对生产过程管理、质量控制、产品检测,促进企业人员管理水平的提高,有所裨益。

本书共分为两篇。第一篇为理论部分,较系统、全面地介绍了无菌医疗器械生产过程的质量管理和要求,从法律法规、行政监管、质量管理、风险控制、洁净厂房、实验室建设、微生物概述、微粒控制、热原控制、消毒与灭菌、无菌包装、工艺用水、化学性能、生物相容性评价、统计学技术应用等相关内容,由浅入深,理论联系实际,阐述了相关的内容和要求,以确保无菌医疗器械临床使用的安全有效。第二篇为实验指导部分,从实际出发,通过无菌医疗器械的生物性能检测、化学性能检测、环境检测和生物相容性检测,提高质量检测人员无菌操作水平,加强专业基本技能的培训,帮助无菌医疗器械企业更好地开展产品质量监督检验工作。本书可作为无菌医疗器械企业生产人员、管理人员、检测人员的培训教材,也可作为医疗器械行政监管部门及相关专业人员的阅读参考。

由于医疗器械行业涉及的学科种类繁多,许多新概念、新理论、新技术、新标准、新材料、新产品发展迅速,尽管编者尽了最大的努力,但书中仍存在不足之处,缺点错误在所难免,敬请同行专家和读者批评指正。

苏州大学医学部副主任兼苏州大学卫生与环境技术研究所副所长缪世林,从本书编写到出版全过程,均给予了大力支持,值此感谢!

在本书的编写过程中,以下单位和人员提出了宝贵意见,值此一并致谢:江苏省食品药品监督管理局邵元领,上海市食品药品监督管理局认证审评中心徐凤玲,苏州市食品药品监督管理局孙健,TUV 南德意志集团洪峰,DNV 挪威船级社蒋伟新、杨勇军,杭州电达消毒设备厂周庆庆,江苏省苏云医疗器材有限公司张庆军,南京双威生物医学科技有限公司虞建平,上海康德莱企业发展集团有限公司陈红琴,泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司翁辉,常州康辉医疗器械有限公司杜军,北京国医械华光认证有限公司卫志刚,创生医疗器械(中国)有限公司,连云港千樱医疗设备有限公司,常州三联星海医疗器械有限公司,苏州林华医疗器械有限公司。

编者

2012年3月

# 目录 CONTENTS

## 第一篇 无菌医疗器械相关知识

第一章 无菌医疗器械与植入性医疗器械概述.....	(3)
第一节 无菌医疗器械与植入性医疗器械产业发展和监管.....	(3)
第二节 无菌医疗器械与植入性医疗器械的特殊性、分类和应用特点 .....	(6)
第三节 无菌医疗器械与植入性医疗器械的主要性能和生物学评价 .....	(10)
第二章 无菌医疗器械质量管理体系和法规要求 .....	(16)
第一节 医疗器械质量管理体系 .....	(16)
第二节 医疗器械法律法规 .....	(19)
第三节 医疗器械风险管理要求 .....	(25)
第三章 无菌医疗器械产品、人员及洁净厂房要求 .....	(31)
第一节 无菌医疗器械产品的基本要求 .....	(31)
第二节 无菌医疗器械生产人员管理 .....	(36)
第三节 无菌医疗器械生产洁净厂房建设 .....	(37)
第四章 无菌医疗器械实验室的建设、验证及试验项目 .....	(50)
第一节 无菌医疗器械实验室的建设和验证 .....	(50)
第二节 无菌医疗器械试验项目 .....	(56)
第三节 无菌检查局限性与无菌保证水平 .....	(62)





<b>第五章</b>	<b>微生物概述</b> .....	(65)
第一节	微生物种类、形态和结构 .....	(65)
第二节	细菌的生长条件、代谢与营养 .....	(68)
第三节	微生物在自然界的分布 .....	(70)
第四节	细菌形态的检查 .....	(73)
<b>第六章</b>	<b>微粒的控制</b> .....	(75)
第一节	概述 .....	(75)
第二节	微粒的危害 .....	(78)
第三节	微粒污染的来源及控制 .....	(80)
第四节	微粒检查方法 .....	(84)
第五节	骨科植入性医疗器械末道清洗过程确认 .....	(87)
<b>第七章</b>	<b>热原的控制</b> .....	(95)
第一节	热原的组成与危害 .....	(95)
第二节	热原的理化性质与致热量 .....	(97)
第三节	热原的污染来源 .....	(98)
第四节	热原的控制 .....	(100)
第五节	热原检查法 .....	(101)
<b>第八章</b>	<b>无菌医疗器械消毒、灭菌与包装</b> .....	(108)
第一节	无菌医疗器械消毒、灭菌的基本概念 .....	(108)
第二节	物理与化学消毒灭菌法 .....	(109)
第三节	环氧乙烷灭菌过程控制 .....	(117)
第四节	湿热灭菌过程控制 .....	(132)
第五节	辐射灭菌确认和过程控制 .....	(148)
第六节	包装过程控制 .....	(159)
<b>第九章</b>	<b>工艺用水</b> .....	(173)
第一节	工艺用水基础知识 .....	(173)
第二节	纯化水和注射用水的监测 .....	(183)
<b>第十章</b>	<b>无菌医疗器械化学性能检测</b> .....	(188)
第一节	化学性能检测的意义和质量要求 .....	(188)

第二节	化学物质的来源和特性	(190)
第三节	化学试剂的配制及标准溶液的标定	(191)
第四节	溶出物的制备	(196)
第五节	化学性能检测	(198)
<b>第十一章</b>	<b>无菌医疗器械生物相容性评价</b>	<b>(205)</b>
第一节	概述	(205)
第二节	医疗器械生物学评价的基本原则与评价过程	(209)
第三节	我国生物学评价基本情况	(215)
<b>第十二章</b>	<b>质量管理统计技术应用</b>	<b>(220)</b>
第一节	质量管理数理统计基础知识	(220)
第二节	质量管理常用统计技术工具	(225)

## 第二篇 实验指导

<b>第十三章</b>	<b>微生物检验</b>	<b>(245)</b>
实验一	细菌形态检查	(245)
实验二	细菌的培养法	(248)
实验三	细菌在自然界的分布	(252)
实验四	化学消毒剂、紫外线对微生物的作用	(253)
实验五	物体表面和生产人员手细菌总数检验	(254)
实验六	洁净室环境监测方法	(255)
实验七	无菌试验及方法验证	(262)
实验八	初始污染菌的检测及验证	(267)
<b>第十四章</b>	<b>化学检验</b>	<b>(275)</b>
实验一	浊度和色泽	(275)
实验二	还原物质(易氧化物)	(277)
实验三	氯化物	(279)
实验四	酸碱度	(280)
实验五	蒸发残渣	(281)
实验六	重金属总含量	(282)



实验七	紫外吸光度	(283)
实验八	铍	(284)
实验九	纯化水	(285)
实验十	注射用水	(288)
<b>第十五章 生物相容性评价实验</b>		(293)
实验一	细胞毒性试验	(293)
实验二	迟发型超敏反应试验	(296)
实验三	动物皮肤刺激试验	(298)
实验四	急性毒性试验	(301)
实验五	溶血试验	(303)
实验六	细菌内毒素试验(凝胶法)	(305)
实验七	热原试验	(307)
实验八	环氧乙烷残留量测定——比色分析法	(309)
实验九	环氧乙烷残留量测定——气相色谱法	(311)
实验十	橡胶及弹性体材料 N-亚硝基胺的测定	(313)
实验十一	氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)溶出量测定	(315)
<b>附录一 无菌/植入性医疗器械相关常用通用标准及参考指南</b>		(318)
<b>附录二 各国国家相关标准代号</b>		(322)
<b>附录三 美国 ASTM 标准知识介绍</b>		(324)
<b>附录四 化学性能检验与微生物检验表</b>		(325)

A decorative graphic consisting of numerous thin, parallel lines that form a wavy, undulating shape across the upper half of the page. The lines are more densely packed in some areas, creating a sense of depth and movement.

# 第一篇

# 无菌医疗器械相关知识



# 第一章

## 无菌医疗器械与植入性医疗器械概述

### 第一节 无菌医疗器械与植入性医疗器械 产业发展和监管

#### 一、无菌医疗器械与植入性医疗器械产业的发展

医疗器械是救死扶伤、防病治病、与人类生命安全和身体健康密切相关产品。社会不能缺少医疗器械,公众离不开医疗器械,医疗器械是社会和公众的刚性需求产品。随着经济和科技的发展,社会的进步,人们对生命安全健康理念不断提升,对医疗器械的需求也在不断变化、更新和提高,从而推动了医疗器械产业的发展。2009 年全球金融危机冲击了世界各国的经济,但医疗器械产业总体上受到影响较小,并且仍然在发展。我国医疗器械产业在改革开放地指引下,在我国经济取得巨大发展、综合国力不断增强、人民生活水平和生活质量不断提升形势的推动下,医疗器械产业一直快速发展。特别是国家促进产业发展的政策和 2009 年国家医疗改革的实施,我国医疗器械产业迎来了新的机遇,进入了快速发展的黄金期。

无菌医疗器械是指产品上无存活微生物,是医疗器械制造商以无菌状态提供的医疗器械产品,是医疗卫生机构、社会、公众不需要进行灭菌而直接使用的医疗器械产品。无菌医疗器械的大部分产品是直接和人体接触的,包括量大面广的一次性使用无菌医疗器械和植入性医疗器械。植入性医疗器械包括无源植入性医疗器械和有源植入性医疗器械。无源植入性医疗器械是指任何通过外科手术来达到全部或部分插入人体或自然腔道中的医疗器械,或为替代上表皮或眼表面用的医疗器械,并且使其在体内至少存留 30 天,只能通过内科或外科的手段取出的医疗器械。有源植入性医疗器械是指任何通过外科或内科手段,拟部分或全部插入人体,或通过医疗手段介入自然腔道且拟留在体内的有源医疗器械。植入性医疗器械也应满足无菌的要求。

我国无菌医疗器械与植入性医疗器械产业的发展有以下特点:

一是产品类型和品种规格不断增加和完善,初步形成能提供和国际上通行的无菌医疗器械和植入性医疗器械的产品类型和品种规格相当的产品系列。经过多年的发展,我国无菌医疗器械与植入性医疗器械的生产能力快速提升,新产品不断涌现,品种规格已从几十个发展到数百个,逐步建立了满足我国医疗卫生事业发展需要的无菌医疗器械与植入性医疗



器械产业。例如,从一次性使用输液器、输血器、注射器,一次性使用输注泵,一次性使用塑料血袋等输注器具到一次性使用的医用脱脂棉、医用脱脂纱布等各种卫生敷料;从一次性使用的防护服、防护口罩到各种造影导管、球囊扩张导管、体外循环管路、穿刺导管、插管、引流管等各种医用导管。在植入性医疗器械方面,从骨接合植入物、骨与关节替代物的骨科植入物到心脏瓣膜假体、血管支架等心血管植入物;从食道支架、胆道支架、气管支架等非血管支架,神经外科植入物、宫内节育器、人工晶体等植入物到植入式心脏起搏器、人工耳蜗等有源植入性医疗器械。目前我国已经形成了比较完整的系列化无菌医疗器械与植入性医疗器械的产业群体,不但逐步满足我国医疗卫生事业发展的需求,而且还出口国外。据统计 2009 年我国医用敷料出口达 9.55 亿美元,医用高分子制品出口达 12.46 亿美元。

二是产业集群化程度不断提升,在产业链上下游有较强的自主集成和配套能力。如一次性输注器具的生产从原材料、零部件、装配加工成品等各个过程都有生产能力,还有卫生敷料等各种类型的无菌医疗器械与植入性医疗器械都有这个特点,较少地受制于国外控制,具有相当强的自主权。我国在分工和专业化的基础上,不断提升标准化生产方式的水平,发挥了规模经济效益的作用,从而在经济全球化、竞争日益激烈的环境下能够占据比较有利的地位。不但产业集群化优势在提升,而且产业区域化的特点也很明显。如江苏省仅无菌医疗器械与植入性医疗器械生产企业就达 500 多家,这样庞大的无菌医疗器械与植入性医疗器械企业群集中在一个地区,既相互交流又相互促进、既相互协作又相互竞争。产业集群、企业聚集有利于发挥聚集、辐射功能作用,带动产业链的相关医疗器械的融合发展,有利于发挥产业和区域协作及产业结构和产业升级,促进产业和区域经济快速发展。

三是开始从劳动密集型低成本加工模式向资金密集、技术密集、管理规范的规模化生产模式转变。有些企业投入了大量资金,购买土地、扩建厂房、添置设备、建立自动化生产线,大大提高了生产能力;有些企业努力招聘、引进、培养人才,加强团队建设,注重产品开发和生产工艺改进,积极开展技术创新和采用新技术;有些企业重视质量管理体系建设,应用当代先进管理理念和方法,努力提高企业管理水平,都取得了显著的进步。

我国现有无菌医疗器械与植入性医疗器械生产企业 1 700 多家,构成了无菌医疗器械与植入性医疗器械产业的主体,但这些企业的质量管理水平差异较大,根据认证审核实践可分为以下四类:第一类企业质量管理水平较低,虽然高层领导有一定的质量意识,也开始重视顾客和市场,但还未构建规范的质量管理体系,仅凭经验管理,资源配置不到位,过程 and 产品质量难以控制。这类企业虽然数量不多,但必须抓紧改变现状,否则将可能被市场淘汰。第二类企业质量管理开始规范,已按照 YY/T 0287/ISO 13485 标准建立了质量管理体系,但高层领导对质量管理体系重视不够,存在着企业文件要求和实际运行“两张皮”的倾向,资源管理包括人力资源、基础设施、工作环境还存在一定的差距,产品质量有时不够稳定,质量管理体系的有效性有待提高。第三类企业质量管理水平有提高,基础管理比较扎实,高层领导比较重视,YY/T 0287/ISO 13485 标准质量管理体系显现了有效性,能够实现确定的目标,但过程控制、PDCA 运行模式、风险管理等方面相对薄弱。第四类企业质量管理水平比较成熟,很多企业通过 YY/T 0287/ISO 13485 认证时间较长,质量管理体系运行规范并能结合本企业的实际不断改进,高层领导能力、战略规划能力、过程管理能力较强。这类企业有两种情况,一是有些企业资源管理和产业链、价值链的管



理较差,还有着很大的提升空间,二是还有些企业创新能力强,资源管理有突破,努力建设团队,逐步形成企业文化,能积极利用国内外两种资源、两个市场不断取得良好的绩效,发展较快,有的已成为行业中的佼佼者和领跑者。总之,在产业发展的浪涛中,越来越多的企业学习当代先进管理理念和方法,积极贯彻医疗器械法规,努力按照 YY/T 0287/ISO 13485 标准建立、保持和改进质量管理体系,保证和持续改进产品实物质量,实施管理创新,不断提高管理水平。不少企业取得可喜的成果,创建了知名品牌。尽管这种转变时间不长,但已看到其发展的生命力,只要通过科学监管和市场的推动,必将加快这种转变,促进我国无菌医疗器械与植入性医疗器械产业健康快速发展。

虽然无菌医疗器械与植入性医疗器械产业在发展方面具有以上特点,但产业本身目前存在的问题以及企业质量管理的不平衡性必须引起高度重视。无菌医疗器械与植入性医疗器械的质量安全还面临严峻挑战,和整体医疗器械形势一样仍处在风险高发期和矛盾凸显期。主要表现为小企业多,资金分散,科研创新和应用能力不强,市场竞争不够规范,有些产品整体水平不高、产品实物质量和可靠性还有差距,产品服务维护工作不够规范,部分企业的质量意识、责任意识、诚信意识不强,企业质量管理体系的符合性、有效性很不平衡。上述的第二类企业和第三类企业占绝大部分,有些企业的风险居高不下、差距还很大。因此无菌医疗器械与植入性医疗器械产业的发展任重道远,只有坚持不懈改革创新才能走向成功的彼岸。

## 二、我国医疗器械监管的法制化、规范化和科学化

医疗器械与人类生命安全、身体健康密切相关,因此各国政府通常承担着对医疗器械监管的责任。随着医疗器械产业的发展,医疗器械新产品的不断涌现,新科学技术在医疗器械领域广泛应用以及医疗器械需求的迅速增长,医疗器械质量安全的新矛盾层出不穷。而且医疗器械风险必然成为社会和公众关注的焦点和热点,因此医疗器械监管不断面临新的严峻挑战和更高的要求。

我国政府历来重视医疗器械的监管工作,特别是改革开放以后,不断建立并完善医疗器械各类法规,逐步形成了比较完整的医疗器械法规体系,医疗器械监管进入规范化、法制化、科学化的轨道。

2000 年我国颁布实施《医疗器械监督管理条例》,标志着我国医疗器械监督管理进入依法行政、依法监管的新阶段。医疗器械监管部门在医疗器械产业发展的实践中,积极应对各种挑战,不断规范、完善医疗器械法规,建立了比较完整的医疗器械法规体系,依法实施医疗器械监管,取得了巨大成就。由于无菌医疗器械与植入性医疗器械是高风险的医疗器械产品,质量安全问题相当突出,因而监管部门特别重视对无菌医疗器械与植入性医疗器械的监管工作。多年来不断出台相关法规,采取了一系列监管措施,努力保障安全有效的无菌医疗器械与植入性医疗器械进入市场。

2000 年 4 月原国家药品监督管理局发布实施《医疗器械生产企业监督管理办法》和《医疗器械生产企业质量体系考核办法》,提出了医疗器械生产企业的开办条件和要求,在医疗器械生产企业监督管理中引入了质量管理体系概念。这对规范医疗器械生产、提高生产企业质量意识和保障产品质量方面都起到了很大推动作用。





2001年6月原国家药品监督管理局发布了《一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则》，提出了一次性使用无菌医疗器械生产质量管理要求。该细则的发布实施扭转了一次性使用无菌医疗器械生产低水平重复、假冒伪劣产品不断出现的状况，淘汰了一些不具备生产条件的小作坊式企业，促进一次性使用无菌医疗器械生产企业逐步规范生产、提高产品质量。

2002年原国家药品监督管理局发布《外科植入物生产实施细则》，规定了植入物产品的质量管理要求和追溯性要求；同年，还发布了《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》，对产品的生产过程提出要求，进一步规范麻醉穿刺包的生产。

2009年12月国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械生产质量管理规范》以及《无菌医疗器械实施细则》、《植入性医疗器械实施细则》、《无菌医疗器械检查评定标准》、《植入性医疗器械检查评定标准》和《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法》等配套文件。《医疗器械生产质量管理规范》于2011年正式实施。《医疗器械生产质量管理规范》的发布实施对于进一步规范医疗器械生产企业的质量管理体系、配置资源、控制生产过程、保障医疗器械的安全性、加强医疗器械监管有着重大意义。需要指出的是，国家食品药品监督管理局特别重视无菌医疗器械和植入性医疗器械的监管，第一批就发布《无菌医疗器械实施细则》和《植入性医疗器械实施细则》，明确要求无菌医疗器械与植入性医疗器械的生产企业从2011年7月1日起全面实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关的实施细则。对于不能通过《医疗器械生产质量管理规范》检查的企业，其产品将不能进入市场，从而有力地进一步规范无菌医疗器械与植入性医疗器械生产企业。

国家食品药品监督管理局还修订了一大批无菌医疗器械与植入性医疗器械产品标准，这些标准既和国际接轨又结合我国国情，进一步明确产品安全性要求，为保障产品的安全有效提供了技术支持。

国家食品药品监督管理局持续加大对医疗器械的监管力度，采取产品质量监督抽验、日常监督管理、医疗器械专项检查、质量管理体系检查等一系列监管措施，取得显著成效。特别是几次全国性的针对无菌医疗器械与植入性医疗器械的重大专项整治活动，通过检查生产企业质量管理体系运行情况，查处了违法、违规的生产行为，撤销了一批生产企业，从医疗器械源头上实施监管，起到了良好的警示作用。有力地促进企业提升法规意识、质量意识，规范了企业的生产行为，促进企业质量管理体系的有效性，提升企业管理水平，推动无菌医疗器械与植入性医疗器械产业健康发展。在医疗器械监管的实践中，提高了监管部门的医疗器械规范监管、科学监管、有效监管的能力和水平。



## 第二节 无菌医疗器械与植入性医疗器械的特殊性、分类和应用特点

### 一、无菌医疗器械与植入性医疗器械的特殊性

大部分无菌医疗器械与植入性医疗器械是通过和人体接触实现其治疗和预防疾病、