在《医疗器械生产质量管理规范》实施工作中，为了进一步规范一次性使用无菌注、输器具产品生产行为，现就有关事项通知如下：

　　一、一次性使用无菌注、输器具产品生产企业生产产品的全部注、挤、吹塑件均应在本厂区内生产；重要零、组件应在本厂区100,000级洁净区内生产（自制或外购的产品单包装袋在300,000级洁净区内生产），其中与药（血）液直接接触的零、组件和保护套的生产、末道清洗、装配、初包装等工序，必须在本厂区同一建筑体的100,000级洁净区内进行。

　　上述重要零、组件是指：一次性使用输液（血）器的滴斗\*、软管\*、瓶塞穿刺器、筒身\*、药液过滤器\*、空气过滤器\*、配套自用静脉针\*；一次性使用静脉输液针的针座、软管\*、针柄；一次性使用无菌注射器的外套\*、芯杆\*、配套自用注射针\*；一次性使用无菌注射针的针座。其中，带\*的为与药（血）液直接接触的零、组件。

　　外购的配套用注射器活塞、金属插瓶针、一次性使用注射针、一次性使用静脉输液针必须是持有医疗器械生产许可证和产品注册证企业的产品。

　　一次性使用注射器、输液器的配套自用组装注射针或静脉输液针的外购针管（含已磨刃的针尖），必须是持有一次性使用无菌注射针或静脉输液针产品生产许可证和产品注册证企业的产品。

　　二、包含有一次性使用无菌注、输器具产品的组合包类产品，如其配套用一次性使用无菌注、输器具产品外购，必须是持有相关医疗器械生产许可证和产品注册证企业的产品。

　　特此通告。

　　附件：一次性使用无菌注、输器具产品目录

食品药品监管总局
2015年10月12日

附件

一次性使用无菌注、输器具产品目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 产品类别 |
| 1 | 一次性使用无菌注射器 | 三类 |
| 2 | 一次性使用输液器 | 三类 |
| 3 | 一次性使用输血器 | 三类 |
| 4 | 一次性使用滴定管式输液器 | 三类 |
| 5 | 一次性使用无菌注射针 | 三类 |
| 6 | 一次性使用静脉输液针 | 三类 |
| 7 | 一次性使用塑料血袋 | 三类 |
| 8 | 一次性使用采血器 | 三类 |