

## 附件 3

# 聚氨酯泡沫敷料注册审查指导原则 (2026 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对聚氨酯泡沫敷料产品的注册申报资料进行准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对聚氨酯泡沫敷料产品注册申报资料的一般要求，注册申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员的指导性文件，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，需在遵循相关法规和强制性标准的前提下使用本指导原则。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。

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

本指导原则适用于作为第三类医疗器械管理的聚氨酯泡沫敷料产品注册申报资料的准备及产品技术审评的参考。

聚氨酯泡沫敷料是一种主要由聚氨酯泡沫制成、结构具有多孔性、可带有或不带有外层背衬、粘性附着层的体表伤口敷

料。无菌提供，一次性使用。它对伤口渗出液有良好吸收容量，同时又可为伤口提供保护屏障和保持伤口湿性愈合环境。

本指导原则不适用于其他形式的聚氨酯敷料（如聚氨酯膜敷料、聚氨酯水凝胶敷料等），或以聚氨酯泡沫作为引流/治疗端的负压引流产品，亦不适用于非敷料用聚氨酯海绵等产品。对于含有活性成分或能释放活性物质/能量的物质、人/动物源性材料、组织工程材料、可降解材料等的聚氨酯泡沫敷料，还需遵循其他相关标准或指导原则等的要求，必要时需申请产品的属性界定，本指导原则不再赘述。

## 二、注册审查要点

### （一）监管信息

包括申请表、术语和缩写词列表（如适用）、产品列表、既往沟通记录（如适用）、主文档授权信（如适用）以及符合性声明等，需符合《医疗器械注册申报资料要求及说明》的要求。

#### 1.申请表

1.1 确认产品的类别及分类编码，依据《医疗器械分类目录》，聚氨酯泡沫敷料的分类编码为 14-10-07，产品的适用范围，应为按第三类医疗器械管理的预期用途。如用于压力性溃疡等慢性创面的覆盖、吸收渗液。

1.2 产品中文名称，其命名需符合《医疗器械通用名称命名规则》《注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则》等医疗器械命名有关指南的规定。

对于进口注册产品，聚氨酯泡沫敷料的原文名称需与原产国的上市销售证明文件及原产国说明书中的相应内容匹配。

#### 2.产品列表

2.1 对于进口注册产品，聚氨酯泡沫敷料的各型号规格、结构组成需与原产国上市销售证明文件及原产国说明书中的相应内容匹配。

2.2 产品的注册单元划分原则上需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，聚氨酯泡沫敷料的伤口接触层原材料不同的产品，建议划分为不同注册单元。

## （二）综述资料

### 1.概述

描述申报产品通用名称及其确定依据、管理类别、分类编码和适用范围等。

### 2.产品描述

产品描述需全面、详细，至少需包括申报产品名称、结构组成及相应图示、尺寸、各组成成分及组成百分比、各组分在产品中的功能、产品工作机理、技术性能指标、灭菌方式、有效期、预期用途、适用部位、使用方法、配合使用的产品信息、区别于其他同类产品的特征和符合的标准等。

### 3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，说明型号规格的划分依据、明确各型号规格的区别，说明型号规格表述方式中对应字母、数字或符号的代表含义。需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、功能、产品特征、性能指标等加以描述。

### 4.包装说明

说明产品的包装层次，明确产品各层次包装（初包装、二级包装等）的材料信息；特别需说明其无菌屏障系统（包括与

灭菌方法相适应的初包装)的材料信息。

#### 5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在产品名称、适用范围、结构组成、制造材料、产品设计、工作原理、性能指标、有效期、作用方式、生产工艺以及灭菌方式等方面的异同。可包括本企业或其他企业已上市同品种/类似产品。

#### 6.适用范围和禁忌证

6.1 适用范围：需明确具体的适用范围，包括伤口类型、组织深度、伤口渗液情况/伤口愈合阶段以及配合使用的器械（如适用）。

6.2 禁忌证：如适用，需明确说明该产品禁忌应用的人群、伤口类型等。

#### 7.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况进行描述。

### (三) 非临床资料

#### 1.产品风险管理资料

按照 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，注册申请人需对产品生命周期全过程实施风险管理。注册申请人在产品注册上市前，需对风险管理过程进行评审。提供产品风险分析、风险评价、风险控制、任何一个或多个剩余风险的可接受性评定，以及与产品受益相比，综合评价聚氨酯泡沫敷料风险可接受的文件，并说明对于每项已判定危

险的下列各个过程的可追溯性。

制定该文件时，需充分考虑聚氨酯泡沫敷料产品的结构组成、临床使用方式等因素。常见风险因素包括但不限于：原材料的生物学和化学危险（如材料或材料来源变化、原材料纯度变化）、生产加工过程可能产生的危险（如不期望的加工助剂残留、生产环境洁净度）、产品使用风险因素（如未按照产品说明书使用、伤口部位留存时间过长）、灭菌过程可能产生的危险（如灭菌方式对产品不适宜、灭菌不完全）、产品包装可能产生的危险（如包装破损、标识不清）等。

## 2. 产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，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的性能指标与检验方法。对宣称的所有与产品安全有效性相关、可以客观判断的技术参数和功能，以及特殊设计、性能和结构，需在产品技术要求中予以规定。产品技术要求中的性能指标不低于相关的国家标准和行业标准。产品技术要求中的检验方法均需为已验证的方法。对于相关国家标准、行业标准中不适用的推荐要求条款，需说明不适用的原因。

### 2.1 产品型号规格及划分说明

产品技术要求中需明确产品型号规格并阐明各型号规格之间的区别和划分依据，提供产品结构及示意图。

### 2.2 产品的基本信息

描述产品一般信息：明确产品各组件的组成成分及其百分含量，与人体直接或间接接触的组件，需写明其原材料牌号或者符合的国家/行业标准。描述产品灭菌方法、有效期等信息。

## 2.3 性能要求及试验方法

常见的通用技术指标包括以下项目：

### 2.3.1 物理性能和使用性能（如不适用请说明）：

- 尺寸，包括厚度
- 液体吸收量
- 液体吸透量（适用于具有阻水层的聚氨酯泡沫敷料，泡沫敷料厚度不同的型号需分别制订液体吸透量）
- 水蒸气透过率
- 阻水性（适用于具有阻水层的聚氨酯泡沫敷料）
- 持粘性（适用于有粘贴性的聚氨酯泡沫敷料）
- 剥离强度（适用于有粘贴性的聚氨酯泡沫敷料）

### 2.3.2 化学性能

- 酸碱度
- 重金属含量
- 可溶出锡（如适用）
- 环氧乙烷残留量（适用于环氧乙烷灭菌的聚氨酯泡沫敷料）

### 2.3.3 其他：

- 阻菌性（适用于具有阻菌性的聚氨酯泡沫敷料）
- 无菌
- 细菌内毒素

## 3. 产品的检验报告

注册申请人需提供产品检验报告，其可以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

若申报的产品包括多个型号，注册申请人需提供典型性检

验样品的选择说明，所检验型号产品需是本注册单元内能够代表其他申报型号安全性和有效性的典型产品。如被检型号产品无法覆盖本注册单元产品，需同时选择其他型号产品进行差异性检验。

#### 4.研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。

产品设计开发需以伤口管理的临床应用为导向，需能保证产品用于临床的安全性和有效性。产品设计开发和生产过程需保证产生的溶出物、加工残留物等降低到可接受水平，为患者提供最大程度的安全保障。产品设计开发需同时考虑医疗器械可用性工程的要求。

需从技术层面论述申报产品的设计、技术特征、性能指标及制定依据、生物相容性评价研究、灭菌工艺研究等，内容至少包含但不限于以下方面：

##### 4.1 设计特征

列明产品各组件的名称、材料、结构和功能，提交各部件功能与实现功能的工作原理、途径。明确全部原材料的名称、分子量及分布（如适用）、添加剂等。明确全部成分含量、预期发挥的作用。

##### 4.2 产品性能研究

注册申请人需提供产品性能研究资料。包括有效性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的理由及理论基础。

产品各部件的使用性能均需进行研究和验证，其结果应能

证明符合临床使用要求。常见性能研究指标可参考技术要求中性能指标要求。

对以下性能研究中的关注点予以说明：

#### 4.2.1 液体吸收性

聚氨酯泡沫敷料主要用于吸收创面渗出液，液体吸收性用于评价敷料的基本性能，其中总吸收力为重要特性。常见技术指标是无膨胀吸收量，适用于静态物理接触并在试验条件下30min内达到其最大吸收量的敷料，一般以每100cm<sup>2</sup>或每克样品吸收溶液的平均质量表示吸收量。

#### 4.2.2 与其他敷料联合使用

若申报产品需要与次级敷料联合使用，应明确次级敷料的要求（包括尺寸、种类等）。建议选择典型次级敷料产品开展研究，提供联合使用研究资料。

#### 4.2.3 临床前动物试验

对于适用范围、宣称功效、作用机理、材料工艺等与已上市产品存在较大差异的，如宣称促进伤口愈合、含有抗菌物质等产品，在开展人体临床评价前有必要进行动物试验初步确认其安全有效性的产品，需提交动物试验资料。

如果产品有细胞毒性，需对细胞毒性的产生原因进行分析和评价，并同时提交产品使用后不影响伤口愈合的动物试验资料。

参照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》设计并开展动物试验，提供规范的动物试验研究资料。建议申请人建立与拟申报产品预期用途相对应的动物模型。

#### 4.2.4 特殊设计、功能和结构

如果产品具有特殊的设计、性能和结构，针对特殊之处提供对应研究和验证资料。若有不符合国家/行业标准的情形，需说明原因，提交特殊设计的科学性和合理性验证资料。

#### 5.原材料信息

原材料特性是产品最终质量控制的重要因素。需说明原材料的选择依据，各部分材料名称以及构成比例、供应商名称、符合的标准等基本信息，聚氨酯红外鉴别和（或）分子组成鉴别；适用时，列明聚氨酯泡沫、外层背衬、粘胶、伤口接触层等的生产过程中所需全部材料（包括添加剂、催化剂及相应加工助剂）的化学名称、商品名/材料代号、物质的化学文摘社登记号码（**Chemical Abstracts Service Registry Number**，简称 **CAS 号**）、化学结构式/分子式、纯度、分子量及分子量分布、使用量；以上内容建议以列表的形式提供。

注册申请人需提供产品全部原材料符合相应标准的质量控制资料，对于首次用于医疗器械方面的新材料，需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。

#### 6.生物相容性评价研究

生物学评价资料需包括：生物相容性评价的依据、项目和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

建议参考 **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》，结合产品的预期用途、与人体接触方式、接触时间等，提供生物学评价文件。对于聚氨酯泡沫敷料产品，需考虑其潜在的与人体的累积接触时间。

生物学风险评定过程中需要评价的终点包括体外细胞毒性、致敏反应、皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、亚急性全身毒性、亚慢性全身毒性、植入后局部反应、遗传毒性、慢性全身毒性和致癌性，评价终点根据 GB/T 16886 标准版本更新实时调整。

同时进行非材料介导的热原的研究，制定内毒素指标限量和适合的试验方法。

## 7. 灭菌工艺研究

7.1 需明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据，并附产品灭菌方法适宜性的验证报告，同时提供选用的灭菌方法可以使产品达到的无菌保证水平的灭菌确认报告，产品的无菌保证水平应不低于  $10^{-6}$ 。

7.2 残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，需明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

## 8. 产品货架有效期和包装研究

### 8.1 货架有效期

医疗器械货架有效期包括产品有效期和包装有效期，货架有效期的验证试验类型通常可分为加速稳定性试验和实时稳定性试验两类，产品货架有效期的研究可参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》。

加速稳定性试验的具体要求可参考 YY/T 0681 系列标准，在进行加速稳定性试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的运输储存条件下真实发生的产品老化的机制相匹配。对于在加速稳定性试验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的，应以实时稳定性试验进行测定和验证。实时稳定性试验中，注册申请人应根据产品的实际生产、运输和储存情况确定适当的温度、湿度、光照等条件，在设定的时间间隔内对产品进行检测。

## 8.2 包装及包装完整性

产品初包装采用的材料需能保证产品在灭菌、贮存和运输过程中对产品性能和安全性不产生不利影响；需提供初包装材料的来源、质量控制标准及验证数据的资料。

提交在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。申请人需提交产品有效期内的包装验证和运输验证资料，产品包装验证可依据有关国内外标准（如 GB/T 19633 系列标准等）进行，提交产品的包装验证报告。

## 9.其他资料

9.1 聚氨酯泡沫的残留单体，如二苯基甲烷二异氰酸酯（Diphenylmethane diisocyanate，简称 MDI）、亚甲基二苯胺（Methylenedianiline，简称 MDA）、甲苯二异氰酸酯（Toluene diisocyanate，简称 TDI）、六亚甲基二异氰酸酯（1,6-Diisocyanatohexane，简称 HDI）等，这些物质会在临床使用时迁移进入人体，具有潜在毒性。为保证产品使用的安全性，需采用适宜浸提溶液，采用经过方法学验证的检测方法，检测其溶出总量，考虑人体的最大使用面积，婴幼儿和儿童等低体重人群的使用，综合进行人体使用的安全性评价。

9.2 结合申报产品的特点，提交证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

## （四）临床评价资料

1.聚氨酯泡沫敷料，如预期用途仅限于覆盖创面、吸收创面渗液，属于《免于进行临床评价医疗器械目录》收录产品。

2.当存在以下情形时，需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》等文件规定的格式和内容，提供相应临床评价资料。临床评价相关情形根据《免于进行临床评价医疗器械目录》实时调整。

(1) 适用范围宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；

(2) 宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；(3) 含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(4) 其他新型产品。

#### (五) 产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件等要求。语言应清晰、准确，应提供关于使用步骤、使用环境、禁忌证、注意事项的完整信息。同时，还应满足以下要求：

1.产品一般信息，包括产品结构及组成、产品主要原材料等。

2.进口产品说明书中内容应忠实于原文，提交产品随附的完整版原文说明书、标签及中文翻译件。

3.产品适用范围及相关性能介绍所宣称内容应客观准确，应有技术资料支持，避免夸大、非科学性的表述。

4.需详细阐明所申报产品应用于患者时具体的操作步骤，是否需要配合其他产品使用。

5.在说明书中明确产品的禁忌证（如适用）、针对产品特点

的特殊注意事项、警示信息、可能的不良事件及处理措施等。如对产品中所含成分过敏的患者不能使用等。

6.建议注明“本产品的使用应符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，仅限于经培训的医护人员使用”或类似的警示性语言。

7.列出的性能测试或试验研究结果（如适用），需注明是来自体外试验、动物试验，还是人体试验。

8.运输和储存条件。企业确定的运输和储存条件均需经过验证，特别是储存的温度和湿度，需被产品有效期验证的条件所覆盖。

9.其他应载明的内容。

#### （六）质量管理体系文件

提供确保产品和质量管理体系符合相关要求文件。说明生产工艺和步骤，列出工艺图表，对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。应提供产品加工过程中以及终产品的质量要求。

生产加工过程中所使用的添加剂、助剂等（如调色剂、发泡剂、催化剂、脱模剂等）均应说明起始浓度、去除措施、残留浓度、对残留量的控制标准、毒性信息以及安全性验证报告。

若产品有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

### 三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令 第 739 号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:

国家市场监督管理总局令第 47 号[Z].

[3]国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告:国家药品监督管理局2021年第 121号[Z].

[4]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[5]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则:国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号[Z].

[6]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[7]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药品监督管理局通告 2022 年第 8 号[Z].

[9]国家药品监督管理局.免于进行临床评价医疗器械目录(2025 年):国家药品监督管理局通告 2025 年第 19 号[Z].

[10]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药品监督管理局 2021 年第 73 号[Z].

[11]GB/T 16886.1-2022, 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[S].

[12]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[S].

[13]GB/T 19633.1-2015, 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求[S].

[14]GB/T 19633.2-2015, 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分:

成形、密封和装配过程的确认的要求[S].

[15]YY/T 0681.1-2018, 无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分: 加速老化试验指南[S].

[16]GB/T 42062-2022, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[17] YY/T 0471.1-2004 , 接触性创面敷料试验方法 第 1 部分液体吸收性[S].

[18] YY/T 1293.2-2022, 接触性创面敷料 第 5 部分: 聚氨酯泡沫敷料[S].