# 医疗器械产品（口罩）产品技术报告【模板】

来源：网络 作者：青苔石径 更新时间：2024-08-20

*一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*产品技术报告（供参考）\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*有限公司20\*\*年\*\*月\*\*日一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*产品技术报告一、产品基本概况一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*(以下简称\*\*\*\*\*)主...*

一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

产品技术报告（供参考）

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*有限公司

20\*\*年\*\*月\*\*日

一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

产品技术报告

一、产品基本概况

一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*(以下简称\*\*\*\*\*)主要用于临床机构手术、高粉尘、有毒有害气体作业区人员等有害物质传播的医疗防护作用，产品采用符合FZ/T64005-1996《卫生用薄型非织造布》的无纺布制造，\*\*\*\*\*\*柔软、透气，能有效防止有害气体等侵入人体，同时可防止唾沫中有害气体、液体的传播。

产品主要技术条款参考了FZ/T64005-1996《卫生用薄型非织造布》、GB

15979-2024《一次性使用卫生用品卫生标准》、YY0469-2024《医用外科\*\*技术要求》、GB/T

14233.1-2024《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

14233.2-2024《医用输液、输血、注射器具检验方法

第2部分：生物试验方法》和GB/T

7573-2024《水萃取液PH值的测定》等相关标准，以及国内同行业产品技术要求。\*\*\*\*主要用于医疗防护或公共卫生防护，为非侵入人体，非检查及非治疗性的医疗器械，产品主要接触人体外表皮肤、口腔，不给予使用者提取任何如电能、热能、辐射、电磁场、机械力等能量。根据《医疗器械分类规则》的规定，其管理类别属于二类：6864医用卫生材料及敷料

防护产品类医疗器械。

二、产品作用原理及作用方式

1、作用原理

\*\*\*\*\*\*工作原理是通过无纺布及缝制于二层无纺布中间的过滤膜阻隔空气中的尘埃和有毒有害气体、液体，防止有害气体、液体等侵入人体，并可防止唾沫中有害气体、液体的传播。本产品属一次性使用\*\*，在临床使用过程中用后即销毁，较之多次使用的纱布\*\*，能防止因错用、误用未经处理的\*\*引起的医护人员或使用者交叉感染，具有隔离性能好灭菌有效期长、体积小、重量轻、使用方便、安全等优点。

2、作用方式

本品是在医疗机构、公共场所等有毒有害气体、液体传播区域或防止传播区域，通过使用本产品覆盖住人体口腔和鼻腔，防止人体口腔或鼻腔中细菌向外界传播，或防止外界有毒有害气体、液体中的颗粒、细菌等进入人体，达到卫生防护作用。同是本产品是一次性使用\*\*，使用后立即销毁，可有效防止不当使用\*\*引起的交叉感染。

二、产品结构、组成及预期用途

产品主要由\*\*幅面、过滤膜、携带、鼻梁条（若需要）等组成。其中幅面由二层无纺布缝合而成，过滤膜夹于二层无纺布幅面中间与幅面共同缝合，幅面一般在幅面中部折叠成二到三折，用来覆盖人体面部，掩住人体鼻腔和口腔，与过滤膜一起防止有毒有害气体、液体中颗粒、细菌的传播，是\*\*的部件，对\*\*的性能起到决定性作用；携带由非织造布（无纺布）或松紧带制成，将携带扣住人体耳朵，将\*\*固定在人体面部；过滤膜为普通过滤纸，用来过滤外界或人体传播的有害气体、液体；鼻梁条由可塑性材料制成，在\*\*中起固定鼻梁用。

上述部件中，主要功能件为幅面和过滤膜，幅面采用医用非织布（无纺布）制作，过滤膜采用普通过滤纸，携带采用布质松紧，鼻梁条采用医用PVC塑料条。上述材料均为医疗器械临床使用多年的医用级材料，材料经国内外绝大多数医疗机构和公共卫生场所使用，确认用于医疗器械安全、有效。其产品的有效性、安全性已得到广泛证实。

本产品预期主要适用于医疗机构或公共卫生等场所手术、高粉尘、有毒有害气体作业区人员等有害物质传播的医疗防护用。

产品为一次性使用医疗器械，根据产品使用对象，可分为普通型和灭菌型，灭菌型\*\*在出厂时，产品应无菌。

四、产品生产条件简况

1、生产环境方面

我公司建筑面积\*\*\*\*\*\*\*平方米，其中拥有生产车间面积\*\*\*\*\*\*\*\*平方米，检验面积\*\*\*\*\*\*\*平方米，仓库面积\*\*\*\*\*\*平方米。日常生产运作做到人流、物流分开，工艺流程紧凑合理，公司依据ISO9001-2024标准建立质量管理体系，生产和质量管理依据YY0033-2024《医疗器械生产质量管理规范》开展，生产及质量管理设施设备齐全，完全具备生产本产品能力。

2、设备方面：

公司拥有打片机\*\*\*台、三线机\*\*\*\*\*台、平缝机\*\*\*\*台，点焊机\*\*\*\*\*台，以及其他设备共计\*\*\*\*\*余台。各类检测仪器按照产品标准的要求配备齐全。

3、管理体系及人员方面

公司按ISO9001-2024标准建立并实施质量管理体系，并在实施过程中不断完善和改进质量管理体系。公司现有员工\*\*\*\*\*\*\*人，其中技术人员\*\*\*\*\*人，检验人员\*\*\*\*人，持有检验培训合格证人员\*\*\*\*人，内审员\*\*\*人。

4、工艺加工方面

本产品生产工艺（关键工艺）及主要工艺流程为：原材料→进货检验→打片（关键工艺）→工序检验→折叠→焊接→工序检验→小包装封口（关键工艺）→大包装→灭菌（特殊工艺）→解析→检验→入库。

其主要工艺文件有：工艺卡、工艺过程卡、工艺守则、设备操作规程、检验规范等。

5、原材料控制方面

一次性使用\*\*使用的原材料主要为非织造布（无纺布），其底料采用\*\*\*\*g/㎡～\*\*\*\*\*g/㎡无纺布；面料采用\*\*\*\*g/㎡～\*\*\*g/㎡无纺布；底料和面料颜色为白色或蓝色；过滤纸采用\*\*\*\*

或\*\*\*\*型过滤纸，过滤效率

\*\*\*\*%～\*\*\*%；携带采用\*\*\*cm～\*\*\*\*cm布质橡皮筋；鼻夹采用\*\*\*\*cm～\*\*\*\*cm

宽\*\*\*\*\*塑料材料制作。

为控制好最终产品质量，公司编制了\*\*原材料进货检验规程，对无纺布进厂检验验收内容进行了规定，包括(材料主要质量要求参数)：平方米/克重、幅宽、\*\*\*\*\*、\*\*\*\*、\*\*\*\*、\*\*\*、外观、供方原料报告收集等。质管部对每批次原材料都进行了进货检验，并出具了检验报告，对不合格原材料不得投放生产。

为确保原材料采购的符合性，公司根据ISO9001质量管理体系要求，建立了供方选择和评价控制程序，对采购原材料供方按程序文件要求严格选择供应商，并定期对供方原材料供方能力、质量保证水平进行评价。采购过程中，采购部门严格按批准的合格供方名录的供方进行采购、验收。

6、半成品、成品质量控制方面

根据本产品特性，公司编制了工序检验规程，对关键质量控制点，如：裁剪、焊接、小包装、灭菌等项目规定了检验项目和频次，并编制了工序检验记录，严格执行三检制，即：自检、互检、专检，对不合格产品允许流入下道工序。

编制了成品检验规程，根据产品标准要求，配置齐全了检验设备，并按检验规程要求，由质检部严格按产品标准进行最终成品抽样检验，合格产品方可出厂，建立了不合格品控制程序，对生产过程中的半成品、成品进行严格控制，并设立了质量授权人，由质量授权人对产品进行质量放行。

上述工艺过程中，打片、小包装封口与我公司常规其他无纺布产品制造工艺基本相同，其工艺通过多年实践，并通过学习和借鉴同行业经验，本公司已掌握\*\*的生产、质量控制要求。在编制各类生产质量控制文件中，借鉴和学习了同类已上市产品的生产企业技术，通过产品的试产，产品自检、注册检验，证实产品已能满足标准要求。

公司目前尚未购置环氧乙烷灭菌柜，灭菌过程的实施公司通过与具备符合YY0033-2024《医疗器械生产质量管理规范》和GB

19279-2024《医疗器械

环氧乙烷灭菌确认与常规控制》的企业签订灭菌协议，并对灭菌效果进行了确认和验证。

验证结果显示，\*\*衣在采用\*\*\*\*塑料加透析纸的复合单包装，瓦楞外箱包装时，在使用环氧乙烷灭菌剂，EO浓度\*\*\*\*g/m3、灭菌温度\*\*\*℃～\*\*\*℃，灭菌湿度\*\*\*\*～\*\*\*%、灭菌压力0～\*\*\*kPa条件下灭菌，灭菌后环氧乙烷解析期\*\*\*\*天，产品能满足标准要求。

综合所述，现有工艺文件通过基本能满足本产品的生产和质量管理要求。

五、产品性能

1、外观

a、\*\*成形应平整、无皱折，表面整洁无污迹、无破损；

b、\*\*的缝合/热合应平直，无明显波浪和倾斜状；

c、\*\*应无杂物、须边、须角、脱线现象；

d、\*\*用非织造布料及过滤膜不得有拼接现象；

e、携带固定牢固，不脱落；

f、鼻梁条（鼻夹）由可弯折的塑性材料制成，鼻夹长度应不小于8.0cm。

2、规格尺寸

a、\*\*应由非织造布和携带组成，\*\*的幅面应不低于二层，携带由非织造布或松紧带制成。

b\*\*尺寸：幅面长（大号175±10mm、小号145±10mm）、幅面宽90±10mm；携带长（大号≥850mm、小号≥850mm）携带宽（大号、小号≥5mm）

3、酸碱度：浸提液的PH值应在6.5～9.5之间。

4、微生物指标：普通型\*\*应符合GB15979-2024表1有关“\*\*”项普通级的微生物指标要求。

5、无菌：灭菌型\*\*，应无菌。

6、环氧乙烷残留量：经环氧乙烷灭菌的\*\*，环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。

7、\*\*应无菌。

其他性能见YZB/鄂

-20\*\*《一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*》注册产品标准。

六、产品有效期确定

本产品有效期的确定经过产品老化试验，同行业同类产品有效期的参考借鉴。我公司生产的\*\*产品有效期为\*\*\*年。为了验证产品有效期的准确性、有效性，确保产品在有效期内的安全性、有效性。本公司参考GB/T

19633-2024《最终灭菌医疗器械的包装》、《无源植入性医疗器械货架寿命指导原则》、YY/T

0681.1～5

《无菌医疗器械包装试验方法》（第1～5部分）YY/T

0689.1～10

《最终灭菌医疗器械包装材料》（第1～10部分）、《环氧乙烷灭菌验证指南》，ASTM

F

1980:2024《无菌医疗器械包装的加速老化试验标准指南》以及其他关于产品有效期试验的文献资料，由有多年医疗器械生产、技术和质量管理的人员研究和制订了验证方案。成立验证小组，规定和明确验证成员的资质要求、职责和工作任务，确定产品有效期验证内容、项目、试验方法和判定依据。

其主要验证方式为，通过对产品加速老化，验证产品在不同加速老化时间下，通过对产品包装、灭菌效果、确认产品最短保存期限。

本产品有效期影响因素有以下几个方面：无菌保持时间、单包装无菌屏障功能保持时间及产品有效期内的符合性等几个方面。其中同行业同类无纺布产品有效期为二年；与单包装封口设备及包装材料的采用与市场同类产品用的PE塑料包装、透析纸复合包装和普通塑料封口机基本相同，影响产品包装功能保持有效时间基本相同，其有效期同类产品规定为二至三年；通过本公司对产品进行加速老化试验，结果表明三年内产品在正常贮存条件下能保持安全性、有效性，能达到预期用途。

通过上述数据，为保证产品在贮存期100%能保持预期功能，所以将产品有效期控制在二年。综合上述，本产品确认有效期为二年。产品仅限一次性使用。

七、产品开发过程

本公司自成立以来，一直致力于开发生产无纺布产品，20\*\*\*年，公司关注到产品社会需求，在通过大量的市场调研后，通过借鉴和学习同行业其他企业同类产品的生产和质量控制经验，参考了国家相关\*\*\*\*制作和质量控制标准，完成了对产品各项技术指标的确定。并制订了‘一次性使用\*\*\*\*\*\*\*\*\*’的设计开发计划，开发计划和技术指标涉及内容较多，主要包括产品图样的设计，工艺流程的安排，产品包装的设计，厂房布局、设备和材料的选定等。经历了长期反复的开发、评定和审查，最终公司各部门一致通过产品设计开发方案，制定了相关工艺管理制度和检验制度，将设计开发计划付诸于实施，生产出样品，样品经自行检测确认和湖北省医疗器械质量监督检验中心检测，各项指标均为合格。

八、与国内外同类产品对比分析

本公司注册的一次性使用\*\*\*\*\*\*\*与目前国内外使用的一次性使用\*\*在原辅材料和预期用途与基本一致，均使用非织布（无纺布），用于医疗机构人员防护或公共卫生防护用，产品均为一次性使用。其在预期用途、原辅材料采用、产品性能均基本相同，按照医疗器械分类，均属于6864医用卫生材料及敷料。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*有限公司

二0\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*日

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找