



美國 FDA 於 2024 年 1 月發表「針對標示為無菌醫療器材其滅菌資訊的 510(k)送審文件要求」指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2024/01/08
類 別： 指引

摘要整理： 倪子訓
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Medical device、Sterility information、Devices labeled as sterile

資料來源：[Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification \(510\(k\)\) Submissions for Devices Labeled as Sterile Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本篇指引主要說明美國 FDA 對於滅菌方法的分類與定義，以及標示為無菌的醫療器材在申請 510(k)時，醫療器材廠商應檢附的滅菌資訊內容。
 2. 下列情形將不適用於本指引：
 - (1) 作為醫療器材且受到 510(k)規定的滅菌設備。
 - (2) 利用微生物排斥法(microbial exclusion)之滅菌方法。
 - (3) 用於含有動物來源(如人或動物組織)醫療器材的滅菌方法。
 - (4) 使用液態化學品的滅菌方法。
 - (5) 單次使用醫療器材之重處理過程。
 - (6) 醫療機構可重複使用之醫療器材其清潔、消毒與滅菌之方式。
 3. 目前美國 FDA 將滅菌方法分成「已建立的滅菌方法(established sterilization methods)」與「新穎的滅菌方法(novel sterilization methods)」兩大類，其中「已建立的滅菌方法」又分成 A、B 兩個類別，其定義如下：



- (1) 類別 A (Established Category A)：這類滅菌方法的使用，可透過多種資料來源證明其安全性和有效性。針對這類滅菌方法的開發、確效和常規控制，美國 FDA 已有認可的自願性符合之共通參考標準(voluntary consensus standards)供依循。這類別的滅菌方法舉例如下：
 - A. 乾熱滅菌法(dry heat)
 - B. 於固定的剛性腔室中進行之環氧乙烷(EO)滅菌
 - C. 濕熱或蒸氣滅菌
 - D. 輻射滅菌
 - E. 汽化過氧化氫滅菌
- (2) 類別 B (Established Category B)：此類別的滅菌方法沒有美國 FDA 認可的共通參考標準，但其開發、驗證和常規控制是有已公開資訊參考的滅菌方法。這類的滅菌方法舉例如下：
 - A. 臭氧
 - B. 柔性袋系統(flexible bag system)
4. 「新穎的滅菌方法(novel sterilization methods)」：指美國 FDA 尚未確定該方法足以有效地對醫療器材進行滅菌。其中，本篇指引另指出滅菌方法中，使用的化學殺菌劑未被美國 FDA 核准，或具體滅菌過程未被美國 FDA 評估過，也將視為新穎的滅菌方法。這類的滅菌方法舉例如下：
 - (1) 汽化過醋酸(vaporized peracetic acid)
 - (2) 高強度光或脈衝光
 - (3) 微波輻射
 - (4) 聲波
 - (5) 紫外線
5. 使用「已建立的滅菌方法」進行滅菌的無菌醫療器材，醫療器材商應



提供以下資訊：

(1) 針對滅菌方法

- A. 滅菌方法的描述。
- B. 如滅菌腔室非固定的剛性腔室，則應提供滅菌腔室的描述。
- C. 如符合已建立滅菌方法類別 B，須提供下列資訊：
 - a. 如滅菌設備已取得 510(k)許可，則要提供 510(k)許可號碼、製造商和型號，並說明該設備的參數是否有改變；如尚未取得 510(k)許可，亦須明確說明。
 - b. 滅菌方法已經美國 FDA 許可或核准，則應提供評估過的申請編號或包含此資訊醫療器材主文件。
- D. 滅菌地點(場所)。
- E. 以輻射方式滅菌須提供輻射劑量。
- F. 使用化學殺菌劑(如 EO、H₂O₂)，須提供殺菌劑殘留的最大值，並說明該數值可接受之理由。
- G. 有關驗證滅菌週期方法的描述，如半衰期法。

(2) 無菌保證等級(sterility assurance level, SAL) 達到 10⁻⁶，除非該醫療器材僅用於接觸完整皮膚，則建議為 10⁻³。

(3) 如為植入物、直接或間接接觸人體循環系統、以及宣稱無熱原之醫療器材，應符合熱原限制規格並提供下列資訊：

- A. 熱原試驗方法。
- B. 每批產品皆執行內毒素測試的聲明，若無則須提供產品放行的抽樣計畫。
- C. 內毒素限值，並說明選擇此數值之原因。

(4) 醫療器材商應提供包裝(無菌屏障系統)及包裝測試方法的描述。

6. 使用「新穎的滅菌方法」進行滅菌的無菌醫療器材，除了提供前述所提到的資訊之外，須另外提供下列的資訊：



- (1) 滅菌過程的完整敘述。
- (2) 驗證滅菌週期的方法(如半衰期法)。
- (3) 驗證確效的流程。
- (4) 滅菌確效報告，並應提供相關的科學文獻。美國 FDA 會根據審查情況，另要求提供其他資料。