聚醚醚酮带线锚钉产品检查要点

（征求意见稿）

为规范和指导聚醚醚酮带线锚钉产品质量管理体系检查工作，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》等要求，参考相关国家标准和行业标准，结合聚醚醚酮带线锚钉产品特点，制定本检查要点。

本检查要点是对聚醚醚酮带线锚钉产品开展检查的指导性文件，供检查员及医疗器械注册人、受托生产企业（以下简称企业）参考使用。企业应当根据产品的预期用途、结构特征及工艺特点，建立健全与产品风险相适应的质量管理体系，并确保持续有效运行。

本检查要点基于现行法律法规、标准体系、技术认知水平和行业现状制定。随着产品和技术的迭代、法规标准的持续更新，本要点将适时调整。

一、产品介绍

（一）预期用途

适用于膝、髋、肩、肘、踝、足、腕和手等部位手术中骨与软组织的连接固定。

（二）工作原理

带线锚钉是将锚钉植入骨内与骨骼形成锚固，连接在锚钉上的缝线可以将肌腱、韧带等软组织缝合固定，使之重新

固定在骨面上，提供简单且高效的解剖学复位的一种医疗器械。

（三）结构组成

聚醚醚酮带线锚钉由锚钉、缝线（带针或不带针）、插入器、过线器（如有）等组成。锚钉由聚醚醚酮（PEEK）制成，按进入方式可分为旋入式和敲入式等；按钉体与钉头是否为一体式结构，可分为一体式和分体式。缝线通常由聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺、可吸收聚对二氧环己酮等纱线单独或混合编织而成，缝线可带染料，表面可带涂层。缝合针通常由不锈钢材质制成；该产品可预装插入器，插入器由插入器手柄和插入器杆组成，插入器手柄由高分子材料制成，插入器杆由不锈钢材质制成；产品可配备过线器，过线器手柄通常由高分子材料制成，前端过线丝材质通常为镍钛合金或不锈钢。产品一般采用环氧乙烷灭菌。图 1-5 为产品示意图。

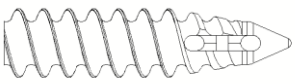


图 1 旋入式聚醚醚酮锚钉

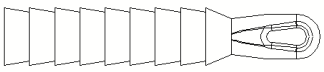


图 2 敲入式聚醚醚酮锚钉

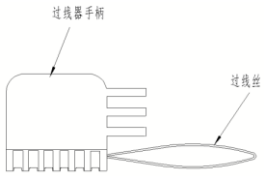


图 3 过线器

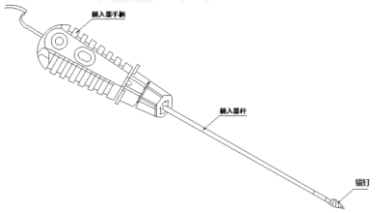


图 4 带线锚钉产品结构示意图

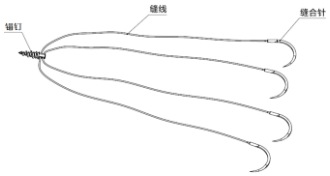


图 5 锚钉、缝线与缝合针示意图

二、相关标准及主要性能指标

（一）涉及的标准

1. GB 4234.1 外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢

2. GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

3. GB/T 191 包装储运图示标志

4. GB/T 4240 不锈钢丝

5. GB/T 1220 不锈钢棒

6. GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法

7. GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

8. GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

9. 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

10. GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量

11. GB/T 19633.1 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

12. GB/T 19633.2 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

13. GB/T 24627-2023 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

14. GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

15. GB/T 44876 外科植入物 骨科植入物的清洁度 通用要求

16. 中国药典（2025 年版）

17. YY 0167 非吸收性外科缝线

18. YY 1116 可吸收性外科缝线

19. YY/T 0043 医用缝合针

20. YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

21. YY/T 0294.1 外科器械 材料 第 1 部分：金属材料

22. YY/T 0510 外科植入物用无定形聚丙交酯-乙交酯共聚树脂

23. YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

24. YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范

25. YY/T 0661 外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂

26. YY/T 0726 无源外科植入物联用器械 通用要求

27. YY/T 1431 外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线

28. YY/T 1806.1 生物医用材料体外降解性能评价方法 第 1 部分：可降解聚酯类

29. YY/T 1832 运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法

30. YY/T 1867 运动医学植入器械 带线锚钉

（二）主要性能指标

企业应当结合产品特点和生产工艺，基于风险管理原则，确定需要控制的主要性能指标及控制方式。

1. 锚钉。主要性能指标包括外观、尺寸、表面粗糙度。

2. 缝线性能。主要性能指标包括外观、尺寸、断裂力、褪色、含水量（如适用）、涂层性能（如适用）。

3. 缝合针性能。主要性能指标包括外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、弹性、韧性、针尖强度、刺穿力、切割力、针线连接强度、耐腐蚀性能。

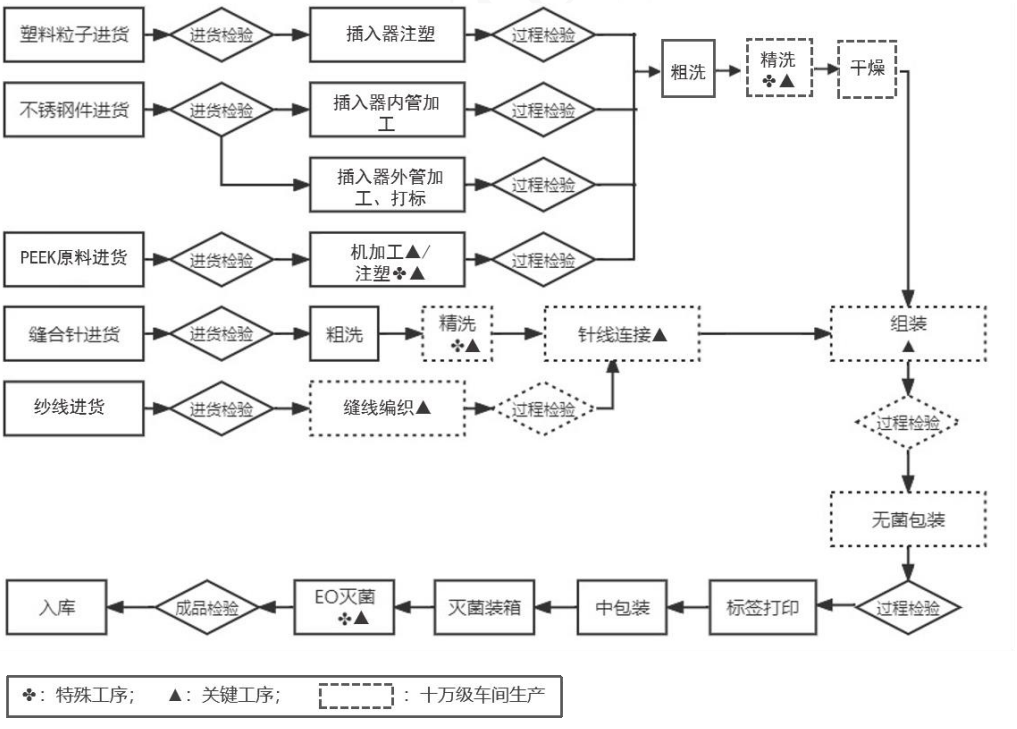
4. 插入器性能。主要性能指标包括外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、耐腐蚀性能。

5. 过线器性能。主要性能指标包括外观、尺寸。

6. 其他性能。主要性能指标包括最大扭矩、旋入扭矩、插入力、固定强度、无菌、环氧乙烷残留。

三、生产工艺和质量关键控制点

（一）产品工艺流程示例



（示例包含了聚醚醚酮带线锚钉的主要生产工艺，仅供参考，不同生产厂家的生产工艺可能有所不同，如：注塑工序可结

合自身实际在受控的环境下生产、针线连接和组装的加工顺序可根据产品设计调整。）

（二）生产质量管理关键控制点

聚醚醚酮带线锚钉的生产工艺及参数是根据产品特点与设备类型，并经工艺验证确定的。以下为各工序的控制点与关键工艺参数举例。

序号	生产工序	控制点	关键工艺参数
1	锚钉机加工	外观、尺寸	加工转速、进给速度、冷却方式
2	锚钉注塑	外观、尺寸、强度	压力、速度、温度、保压时间
3	缝线编织	外观、尺寸（线径）、断裂力	纱线规格、锭数、目数、转速
4	清洗	外观、生物负载、微粒、清洗剂残留（如适用）	清洗温度、时间、清洗功率
5	针线连接	外观、连接强度	压力、压合次数、时间
6	激光打标	外观、耐腐蚀性	功率、脉宽、速度、工作距离
7	内包封口	外观、密封完整性、封口强度	封口温度、封口时间及速度、冷却时间、真空时间或压力
8	环氧乙烷灭菌	无菌、环氧乙烷残留	灭菌温度、湿度、时间、环氧乙烷浓度

备注：控制点是指生产工序需要关注的主要性能指标，需通过验证确认或日常检验进行控制。上述质量管理关键控制点仅供参考，不同生产厂家的质量管理关键控制点可能有所不同，应当基于设计开发和风险管理确定。

四、检查要点

（一）总则

1.企业应当结合聚醚醚酮带线锚钉产品特点，建立覆盖产品设计开发、生产、质量控制与产品放行、销售与售后服务等环节的全生命周期质量管理体系，包括委托研发、委托生产、外协加工以及委托检验等活动。

2.企业应当将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程，充分识别产品在原材料控制、生产环境、生产工艺（如机加工/注塑、缝线编织、清洗、灭菌等）、长期植入和缝线降解等方面的特有风险，并采取与风险等级相适应的风险控制措施。具体风险管控措施见《聚醚醚酮带线锚钉产品生产质量管理体系风险点和管控措施》（详见附件）。

（二）质量保证

1. 企业应当履行质量安全主体责任，建立符合聚醚醚酮带线锚钉产品质量管理要求的质量目标，并为实现质量目标配备足够符合要求的人员、厂房设施和设备等资源。

2. 企业应当结合产品特点，建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，保证质量管理体系有效运行。质量保证系统应当确保:

（1）聚醚醚酮带线锚钉产品的设计开发、生产管理和质量控制活动应当符合相关法规、标准及文件要求;

（2）管理职责明确;

（3）采购和使用的聚醚醚酮、缝线等原材料正确无误，并满足可追溯的要求;

（4）中间产品得到有效控制;

（5）验证、确认活动符合要求;

（6）严格按照规程进行生产和检验;

（7）每批产品经审核批准后放行;

（8）贮存、运输等环节有保证产品质量的措施;

（9）委托研发、委托生产、外协加工和委托检验等活动处于受控状态。

3. 企业应当建立质量风险管理制度，针对聚醚醚酮带线锚钉产品风险特点，定期开展质量风险评估和质量风险回顾，实施并验证质量风险防控措施，确保产品质量风险得到有效控制。

（三）机构与人员

企业应当建立与产品生产相适应的组织机构并配备相适应的人员，结合该类产品的特殊风险如锚钉脱出、产品断裂、缝线异常降解、生物学风险等，对组织机构、关键岗位人员、人员能力、人员培训、人员健康管理以及人员卫生管理等制定相适应的要求。

1.组织机构。企业应当建立与产品生产相适应的组织机构，明确各部门的职责与权限，至少应当设置技术、采购、生产、质量管理、不良事件监测、售后服务等职能。

2.关键岗位人员。企业应当建立关键岗位人员的任职资格要求和职责权限，并配备与所生产产品相适应的关键岗位

人员。管理者代表应当具有本科及以上学历或中级及以上职称，并有三年及以上医疗器械生产、技术或质量管理工作经验。质量管理部门负责人应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上专业技术职称，具备三年及以上医疗器械生产或者质量管理经验。生产管理部门负责人应当具有医疗器械相关专业大学专科及以上学历，具备三年及以上医疗器械生产或者质量管理经验。

3.人员能力。企业应当配备足够数量并具有相应资质（含学历、培训和实践经验）的专业技术人员、管理人员、生产操作人员和专职检验人员。应当明确规定每个岗位的职责，岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。

（1）专业技术人员。企业应当配备具有材料学、灭菌、生物学评价等知识的专业技术人员；设计开发人员应当具备材料学、生物学、生物力学、机械设计等专业知识。

（2）管理人员。生产、技术和质量管理人员应当具有产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

（3）生产操作人员。企业应当配备与生产工艺相适应的生产操作人员。从事关键工序和特殊过程的人员，应当具备相应的专业知识、工作技能及实践经验，符合岗位任职要求和上岗要求。对针线连接、组装等依赖手工的操作岗位，应当对生产操作人员所能从事的产品范围进行明确。企业应当定期对关键工序和特殊过程生产操作人员的能力进行考核评价。

（4）专职检验人员。企业应当配备与产品检验检测工作

相匹配的专职检验人员，从事降解特性、材料鉴别、力学性能、环氧乙烷残留、无菌等专业项目检测的人员，应当具备相应的专业知识、工作技能及实践经验，符合岗位任职要求和上岗要求。

4.人员培训考核。从事影响产品质量工作的所有人员，应当经过与其岗位要求相适应的法规、岗位职责、实际操作技能的培训，确保相应人员明确并理解自身职责，熟悉与其职责相关的要求，具备相关理论知识和实际操作技能。

（1）企业应当对生产操作人员进行与其岗位要求相适应的培训，并对培训实际效果进行评估，评估合格后方可上岗。从事机加工/注塑、缝线编织、针线连接、组装、灭菌的人员应当经过专项的实际操作技能培训，通过实际操作技能考核后方可上岗。

（2）企业应当对检验人员进行与其岗位要求相适应的培训，并对培训实际效果进行评估，评估合格后方可上岗，从事降解特性、材料鉴别、力学性能、无菌、环氧乙烷残留等专业项目检测的人员应当经过专项的实际操作技能培训，通过实际操作技能考核后方可独立上岗。

（3）企业应当定期对在洁净室（区）工作的人员进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。

5.人员健康管理。企业应当对从事影响产品质量工作的人员进行健康管理，定期组织体检并建立健康档案。企业应当识别不同操作岗位需要控制的传染病或其他疾病类型，患有传染病或者其他可能污染产品的疾病的，不得从事直接接触产品的工作。体检项目应当根据工作岗位、传染性和感染

性疾病对产品的影响等情况确定。其他相关人员的体检项目及频次应当满足企业实际需要，并与产品风险相匹配。

6.人员卫生管理。裸手操作的操作人员，应当定期对手部进行消毒。戴手套操作的，应当明确人员的手套佩戴要求。

（四）厂房与设施

1.企业应当根据所生产产品特性、工艺流程以及相应洁净级别要求合理设计、布局和使用厂房与设施，能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，厂房与设施应便于清洁。

2.企业应当与所生产产品和规模相适应的足够空间。对于可能对环境产生影响或受到环境影响的工序，如锚钉注塑、原材料清洗，原则上应当在独立房间（室）或区域中进行。

3.企业应当结合产品潜在风险、不同生产阶段的工艺要求和特点，设置相应生产操作区域的环境控制要求（或压差梯度要求）。原材料精洗、针线连接、内包封口应在不低于100,000级洁净室（区）内进行。

4.洁净室（区）内使用的工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

5.仓储区应当能够满足原材料、中间产品、成品等贮存条件要求，区域划分明确，物料应当分区存放，确保在贮存过程的环境条件满足产品要求，便于检查和监控。对于可吸收缝线等对存储环境有特殊要求的物料，应当具有相应的存储设施和环境监测装置。

6.企业应当采取适宜措施，防止未经批准人员进入产品生产、检验和贮存区，该区域不应作为非本区工作人员的直接通道。

7.厂房应当设有防止昆虫和其他动物等进入的设施，并根据产品特性采取必要的防护措施。

（五）设备

1.企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、检验仪器和设备、工装夹具等，并确保有效运行。

2.企业应当根据产品特性、工艺和预定用途等因素，对生产设备、检验仪器和设备进行选型。

主要生产设备有包括纵切机、注塑机、编织机、超声波清洗机、针线连接设备、封口机、工艺用水制水设备、空调机组等。主要检验设备包括卡尺、轮廓仪、维氏硬度计、粗糙度样块、电子扭转试验机、缝合针针尖穿刺和强度测试仪、缝合针韧性和弹性测试仪、线径测量仪、旋入扭矩试验机、拉力试验机、红外光谱仪、气相色谱仪、超净台、生物安全柜、高压蒸汽灭菌锅、生化培养箱等。企业应当建立主要生产设备、检验仪器和设备档案，包括但不限于采购、安装、确认等文件和记录。注塑模具应当覆盖产品规格型号。

3.企业应当建立主要生产设备、检验设备的使用、维护和保养操作规程，保留相关记录，确保相关活动可追溯。

4.企业应当对主要设备和仪器制定校准或检定计划，定期进行校准或检定，校准的量程范围应当涵盖实际使用范围。

（六）文件和数据管理

1.企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针

和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

2.企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准、发放和保存质量管理体系文件。企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。采用信息化系统管理方式的，企业应当确保电子记录或者数据的真实、准确、完整、及时和可追溯。

3.企业应当指定部门或者人员负责识别医疗器械相关法律、法规、规范、标准等外部文件的变化情况，并及时更新质量管理体系文件。

（七）设计开发

1.企业应当建立设计开发控制程序，对设计开发的阶段进行划分，规定设计开发的策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更和评审等活动以及相关文档控制要求，对医疗器械设计开发全过程实施策划和控制。

2.企业应当将风险管理理念贯穿到设计开发至产品实现全过程，制定相关要求并形成文件。

企业应当基于对产品的风险分析，如确定预期用途和可合理预见的误使用、识别与安全有关的特性、识别危险和危险情况开展风险评价等，确定是否需要采取风险控制措施。如需采取，应当结合对产品设计、生产过程和使用环节的风险，制定风险控制措施，结合所有的风险管理活动情况进行综合剩余风险评价，形成风险管理报告。

3.企业应当根据产品的特性对设计开发进行策划，明确设计开发输入、输出、转换、验证与确认等阶段需要开展的

具体活动。

4.设计开发输入至少应当包括根据用户需求以及预期用途所确定的功能、性能、安全以及法规、标准、风险控制措施等要求。

（1）企业应当收集与产品相关的标准和法律法规文件，并对相关条款的适用性进行识别、分析。

（2）企业应当对用户需求进行分析，以确定产品设计开发需求，至少包括：结构需求、性能需求、环境需求、风险需求、法律法规/标准需求、安全需求等内容，依据需求分析结果形成产品相关技术文档。聚醚醚酮带线锚钉应开展相关研究举例如下：①锚钉结构设计验证；②力学性能研究；③疲劳试验；④缝线涂层与基体的结合性能；⑤货架有效期研究；⑥包装性能研究；⑦生物相容性评价；⑧降解性能研究（如适用）；⑨产品生产过程中各种加工助剂如冷却油、清洗剂的使用情况及对各种有机、无机杂质（如残留单体、小分子残留物、重金属等）的控制情况研究；⑩灭菌工艺研究。

5. 设计开发输出应当满足各阶段的输入要求。设计开发输出至少应当包括采购、生产、检验、使用和服务所需的相关信息以及产品技术要求等。

（1）设计开发输出应当包括采购信息、产品图纸、产品技术要求、说明书、生产工艺文件、检验文件等。

（2）产品图纸等技术文档应当系统、完整，涵盖所有型号规格，包括总装图、各零件图，标明关键尺寸等信息，并与注册产品技术要求等注册批准文件一致。

（3）生产工艺文件应当明确工艺过程及参数信息，详细描述如工艺流程、工艺参数、操作管控要求等信息，如涉及特殊管控要求的（可吸收缝线的生产过程和灭菌过程温湿度控制等），应当将具体要求形成文件。

（4）应当明确所采用的聚醚醚酮粒料或棒材、缝合线、缝合针、插入器等关键原材料的质量要求。

（5）应当明确内包装材料的质量要求，应当适用于所用的灭菌过程包装要求，并执行相关标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。应当明确采购的内包装材料的生物负载和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的内包装材料进行进货检验并保持相关记录。

6. 企业应当结合产品特性，开展设计开发到生产的转换活动，确保设计开发输出的生产环境、原材料控制、生产工艺和质量控制等相关规程得到验证并适用于规模化生产。

（1）企业设计开发的转换应当满足以下要求：①可生产性，例如：生产作业文件；②可采购性，例如：采购要求；③可检验性，例如：检验作业文件；④可使用性，例如：说明书。

（2）设计转换活动应当将产品技术要求涉及产品实现过程管控的相关要求正确转化成具体过程或程序。该阶段输出文件一般包括生产作业规程、检验作业规程、生产设备操作规程、运行维护操作规程、关键工序的验证和特殊过程的确认方案、包装、储存作业指导书等内容。

（3）设计转换活动验证的内容包括但不限于人员能力的符合性验证、生产设备的匹配性验证、物料的采购或外协加工可行性验证、批量生产时生产工艺的稳定性及检验的可操作性验证、环境的适配及符合性验证、检验方法的科学性验证等。

（4）企业应当保留设计转换记录，包括但不限于设计转换方案、试生产过程记录、设计转换报告、设计转换评审记录、设计转换结论。

（5）企业应当对设计转换结果的充分性、适宜性、完整性进行评审，形成评审记录。当评审未获得通过时，应当根据评审的内容分析原因，重新编制、补充、完善设计开发文件，必要时重新制作样品、进行测试、开展评审。

7.企业应当在设计开发的适宜阶段进行评审，持续评价设计开发输出满足输入要求的能力，识别问题并提出必要的改进措施。

8.企业应当对设计开发进行验证，确保设计开发输出满足输入要求。应当保留验证相关文件，至少包括验证方案、验证报告、验证结果和结论以及验证过程记录等。

（1）企业应当对设计开发过程的样品的典型性与代表性开展充分的评估，需结合产品预期用途、适用场景及极限挑战要求，必要时选取挑战性样品开展相关验证活动。

（2）企业应当对产品的主要性能进行验证并保存记录。

（3）企业应当对原材料、中间产品和成品储存条件及有效期开展验证，并保存相关记录。根据验证结果制定相关控制文件，明确规定可吸收缝线、清洗后原材料的储存条件及

贮存期。

9.企业应当对设计开发进行确认，确保产品满足规定使用要求或者预期用途。设计开发确认可以采用临床评价或者非临床评价方式。开展临床试验的，应当符合医疗器械临床试验相关要求。

10.企业应当对设计开发变更进行识别并评估变更影响。必要时，应当对设计开发变更进行验证、确认，并确保在实施前得到批准。

对于设计开发变更，如法规、强制性标准的修订升版、材质变更（如聚醚醚酮牌号、缝线材质变更等）、插入器结构变化、包装材料变更、灭菌方式变化等，应当基于变更所发生的设计开发阶段（如发生在设计验证或设计确认阶段）所涉及的风险进行风险评估、验证或确认，确保变更得到有效控制。需要进行注册变更、备案变更或者生产事项变更报告的，企业应当按照相关要求完成。

11.企业应当建立产品设计开发文档，包括设计开发过程中建立或者引用的记录，确保历次设计开发输出过程以及相关活动可追溯。

（八）采购与原材料管理

1.企业应当建立采购控制程序，确保采购的原材料或者服务符合规定要求，且不低于法律、法规、规章和强制性标准相关要求。

2.企业应当根据采购原材料或者服务对产品影响程度，对采购原材料或者服务以及供应商进行分类管理。聚醚醚酮

粒料或棒材、缝合线、缝合针、插入器、内包装、灭菌服务等供应商应当列为关键供应商。

3.企业应当建立供应商审核制度，明确供应商选择、评价和再评价准则和方法。

4.企业应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应原材料或者服务的质量、技术水平、交付能力等。企业应当要求供应商提前告知关键原材料生产条件、牌号、型号规格、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等发生的变更，评估变更对产品质量影响的范围和程度，必要时采取措施并对供应商进行现场审核。

5.企业应当建立供应商档案。档案至少包括：供应商资质证明文件、审核报告、采购合同或者质量协议、采购物品清单、产品技术要求或者质量标准、验收准则，材质证明（COA），供应商能力或者绩效监测、定期审核、评价和再评价结果以及由其引发的相关措施记录等。

6.企业应当明确采购信息和采购要求，包括采购原材料或者服务的类别、验收准则、型号规格、规程、图样等内容。关键物料一般包括：聚醚醚酮粒料或棒材、缝合线、缝合针、插入器、内包装材料等。

（1）聚醚醚酮粒料或棒材。聚醚醚酮原材料一般应当符合 YY/T 0660 标准的要求，企业应当明确原材料材质牌号、规格、成分比例（如适用）、红外光谱、理化性能（热转变温度 Tg、Tm、Tc、黏度、重金属总量）、典型性能（密度、拉伸强度、屈服强度、断裂强度等）、生产厂家信息、包装运输要求等。

（2）缝合线。外购超高分子量聚乙烯纱线编织的，纱线应符合 YY/T 1431 或 ASTM F2848 标准要求，企业应当明确原材料材质牌号、规格、成分、染色剂的规格（如适用）、物理、力学性能的要求。外购非吸收缝合线一般应符合 YY 0167 标准要求，企业应当明确原材料材质牌号、规格、成分比例（如适用）、外观、股数、是否含有涂层、线径、断裂强力、褪色（若适用）、长度、生产环境要求、包装运输要求等。外购可吸收缝线一般应符合 YY 1116 标准要求，企业应明确原材料材质牌号、规格、成分比例（如适用）、外观、线径、股数、化学性能（重金属、含水量、褪色）、长度、生产环境要求、包装运输要求等。

（3）缝合针。缝合针一般应符合 YY/T 0043 标准要求，企业应当明确材质牌号、型号（形式、弧形、针孔、规格）、外观、表面粗糙度、硬度、弹性、韧性、针尖强度、刺穿力、切割力（如适用）、耐腐蚀性能、包装运输要求等。

（4）插入器组件。企业应当明确各组件的关键尺寸、材质牌号、主要理化性能指标、生产环境要求、包装运输要求等。不锈钢材料符合 YY/T 0294.1、ASTM F899、GB/T 1220 或其他标准规定的牌号。

（5）过线器组件。企业应当明确关键尺寸、材质牌号、主要理化性能指标等。不锈钢材料应当符合 YY/T 0294.1、ASTM F899、GB/T 1220 或其他标准规定的牌号。镍钛合金应符合 GB/T 24627 或其他标准的规定。

（6）内包装。企业应当明确内包装的材质组成、关键尺寸、主要理化性能指标、生物负载、微粒、毒理性能、生产环境、包装运输要求等。

如原材料有国、行标或药典规定，企业应当选用符合规定的原材料。如原材料无相应的国、行标或药典要求，企业应当自行明确采购物料的品牌规格(或生产厂家)、技术指标及检验（验收）方法。技术指标应详细、完整，覆盖物料主要性能。

7.进货检验过程中发现不合格品时，企业应当及时有效对不合格品标识、记录、隔离并开展评审。返工和降级使用应当符合相关法规规定以及顾客要求，确保满足要求后方可入库。验收取样应当遵循抽样规则并在相应环境下进行。对于需要进行生物学评价的材料，采购物料应当与经生物学评价的材料相同，并保留进货检验记录。

（九）验证与确认

1.企业应当基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度，以证明相关设施设备、操作以及产品实现过程中的关键要素得到有效控制。

2.厂房、设施以及主要设备应当经过确认。厂房的确认应当包括净化空调系统、洁净厂房人员承载上限、洁净空调系统停机时长、直排区域洁净度符合性、洁净区域消毒效果、有特殊储存要求的仓库符合性等的确认；工艺用水的确认应当包括制水量符合性确认、清洁/消毒周期确认、水质符合性确认等；工艺用气的确认应当基于与医疗器械接触的方式进行，通常应当确认水分、油分、尘埃粒子和微生物等；主要

设备的确认应当包括机加工、注塑、缝线编织、清洗、针线连接、内包装、灭菌等工序设备的确认，如纵切机、注塑机、编织机、超声波清洗机、针线连接设备、封口机、环氧乙烷灭菌柜等。

3.工艺验证或者确认应当证明生产过程按照规定的工艺参数能够持续生产出符合强制性标准、产品技术要求和预期用途的产品。关键工序（如机加工、缝线编织、针线连接等）和特殊过程（如注塑、清洗、内包封口、灭菌等）应当经过验证或者确认。验证或者确认的内容应当包括但不限于产品性能符合性（如物理、化学及生物性能）、工艺的有效性等，应考虑对以下工艺参数开展验证或确认:

（1）注塑。温度、压力、速度、保压时间等。

（2）机加工。加工转速、进给速度、冷却方式。

（3）缝线编织。纱线规格、锭数、目数、转速。

（4）清洗。超声波功率、时间、温度等。

（5）针线连接。压力、压合次数、时间等。

（6）激光打标。功率、脉宽、速度、工作距离。

（7）内包封口。封口温度、封口时间及速度、冷却时间、真空时间或压力（如适用）、充氮气时间（如适用）等。

（8）灭菌。企业应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法。使用可吸收缝线的，应当考虑灭菌温度、湿度对缝线性能的影响并开展相应的验证，并提供相应的验证报告。

4.企业应当结合产品特性、工艺特点以及设备设施使用情况等对清洁方法实施验证，证实其清洁效果，有效防止污染和交叉污染。涉及的残留检验方法应当经过方法学验证。清洁过程中使用的清洁剂应考虑其残留，并验证其风险可接受。

5.关键原材料、生产环境、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，企业应当进行验证或者确认。需要进行注册变更、备案变更或者生产事项变更报告的，企业应当按照相关要求完成。

6.首次验证或者确认后，企业应当根据产品质量回顾分析情况对生产工艺、设备设施等进行再验证或者再确认，确保其能够达到预期结果。使用历史数据开展回顾性验证或者确认的，应当确保所使用数据适当且充分。回顾性验证或者确认中所选的批次应能代表回顾周期内生产的所有批次。

（十）生产管理

企业应当建立生产过程控制程序，明确操作人员、生产设备、原材料和中间产品、生产工艺和操作规程、生产环境、过程检验或者监控等要求，并按照要求组织生产。

1.企业应当编制工艺规程、作业指导书等，明确关键工序（如机加工、缝线编织、针线连接、组装等）和特殊过程（如注塑、清洗、内包封口、灭菌等），并对关键工序和特殊过程进行管控。

2.企业应当根据产品和生产工艺特点对环境进行监测和控制，并保留记录。

3.企业应当能够保留产品生产记录，生产记录应至少包

括产品名称、规格型号、生产日期、数量、生产批号或者产品编号、关键原材料编号/批号/序列号、中间产品批号、主要生产设备、工艺参数、操作人员等内容，并体现物料平衡或者记录关键原材料使用情况。实际使用的工艺参数应当与验证报告和工艺文件规定的工艺参数一致。

4.企业应当建立批号管理规定，明确生产批和灭菌批定义，每批产品均应当有生产记录，以确保生产过程的可追溯性。应当建立UDI编码管理要求，确保符合医疗器械唯一标识的要求。

5.企业应当在生产过程中对可降解原材料、中间产品等的有效期进行有效管控。

6.使用可吸收缝线的，企业应当结合可吸收材料的降解特性建立生产过程控制程序，明确操作人员、生产设备、原材料和中间产品、生产工艺和操作规程、生产环境(如温度、湿度)、过程防护、过程检验或者监控等要求，并按照要求组织生产。

7.生产过程共用生产线或者生产设备的，企业应当基于产品质量风险管理原则，建立相应管理制度，防止可能产生的原材料、中间产品或者成品混淆、交叉污染、工艺参数误用等风险。

（十一）质量控制与产品放行

1.企业应当建立质量控制程序，明确产品质量管理组织机构、检验人员、检验操作规程以及取样、检验设备、产品放行以及留样等要求，确保原材料或者成品在放行前完成必要的检验，质量符合要求。

2.企业应当依据法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，基于风险管理原则和产品质量保证能力等，制定进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等文件。

3.检验规程应当覆盖产品技术要求载明的性能指标和检验方法，不能覆盖的应当予以说明，必要时给出经确认的替代解决方案，包括但不限于通过原材料性能、过程检验、周期性检验、工艺验证、设计验证、替代样品检测。使用替代解决方案的检验项目，企业应当评估替代解决方案的典型性和代表性，确保替代解决方案满足检验要求。

检验项目应根据产品特点包含锚钉、缝线、插入器等组件和带线锚钉整体性能的检验项目，检验项目的设置应当科学合理并提供依据，包括但不局限于:

（1）锚钉。外观、尺寸、表面粗糙度（如适用）。

（2）缝线。外观、尺寸、断裂力、褪色、含水量（如适用）、涂层性能（如适用）。

（3）缝合针。外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、弹性、韧性、针尖强度、刺穿力、切割力（如适用）、针线连接强度、耐腐蚀性能。

（4）插入器。外观、表面粗糙度、硬度、耐腐蚀性能。

（5）过线器。外观、尺寸。

（6）其他性能。最大扭矩、旋入扭矩、插入力、固定强度。

（7）微生物性能。无菌。

（8）化学性能。环氧乙烷残留。

4.检验工作所需的标准品、菌种、培养基以及其他辅助用品（如工装、夹具、聚氨酯块、铝箔、钢块等），企业应当根据其控制特点制定管理文件，确保满足检验要求。

5.企业应当保留产品检验记录并可追溯，完整记录包括进货、过程、成品检验记录，记录内容应与检验规程中相对应的检验方法、数据处理、判定方式、判定结果相符合。

6.企业应当结合产品检验要求对检验环境进行规定、监测和控制，并保留记录。开展特殊专业检验的实验室，环境设施条件应当符合特定专业要求。

7.企业应当定期对环境监测数据和工艺用水监测数据进行统计和趋势分析。

8.企业应当根据产品特性制定检验结果不合格调查处理规程。任何检验不合格均应当进行调查处理，并保留记录。对检验过程偏差造成的不合格，可以进行复检。

9.企业应当建立产品放行工作程序，明确产品放行条件、审核和批准要求等，确认产品至少符合下列条件后，经授权的放行人员按照规定签发产品放行单:

（1）完成所有规定的工艺流程。

（2）批生产记录完整齐全。

（3）质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，已按照规定签发。

（4）产品生产过程中出现的不合格、返工、紧急放行、偏差等特殊情况已经按照规定处理完毕。

（5）产品说明书、标签及其版本、医疗器械唯一标识赋码符合规定要求。

完成放行的产品应当附有合格证明文件，合格证明文件可以是产品检验报告、放行单、合格标识或者合格证等。

10.企业应当建立偏差处理程序，并按规定进行处理，包括但不限于以下内容:

（1）环境监测项目，如换气次数、悬浮粒子、沉降菌、温湿度等的超限或偏差。

（2）工艺用水系统监测项目，如电导率、微生物限度等的超限或偏差。

（3）工艺用气监测项目，如与产品使用表面直接接触的气体、洁净车间内设备驱动用气体的生物负载、微粒限值等的超限或偏差。

（4）生产管理过程中的偏差，如物料平衡超出合理范围、生产过程时间控制超出工艺规定范围、生产过程工艺条件发生偏移、生产检验方法或操作、生产过程设施、监视测装置、设备突发异常等。

（5）质量管理过程中的偏差，如检验过程中检验仪器发生异常、检验结果异常等。

（6）物料管理过程中的偏差，如仓库发错物料，接收错误物料；物料损坏、标签错误；使用未经批准供应商；未按规定程序取样、取样过程造成产品污染；储存过程中物料超出效期仍作为正常物料；物料储存环境超标等。

（7）验证/确认过程中的偏差，如未验证的仪器、设备、程序、系统或测试方法用于物料、产品检验及生产；未对变更进行相关验证和审批等。

11.企业应当建立返工控制程序，包括作业指导书、重新

检验和重新验证要求等，对返工带来的风险进行评估。

12.企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规程，按照规定进行留样并保存留样观察记录。留样记录和留样观察记录中的产品留样规格、留样数量、留样日期，观察记录中的留样观察周期、观察日期、观察内容等应与文件规定的相关要求一致。

（十二）销售和售后服务

1.企业应当建立销售和售后服务的相关控制文件，确保产品销售与售后服务等活动符合医疗器械相关法律、法规、规章和规范要求。

2.销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号或者产品编号、医疗器械唯一标识、使用期限或者失效日期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式。

3.企业应当要求经销商保存医疗器械分销记录，销售记录能满足可追溯要求。

4.企业应当结合产品特点，对医生进行充分有效的培训，如产品相关知识、作用机理、说明书中明示潜在风险的理论培训。

（十三）分析和改进

1.企业应当通过不良事件监测与报告、投诉与反馈处理、数据分析、纠正与预防措施（CAPA）等系统化手段，对产品全生命周期及质量管理体系的运行进行持续监测、测量、分析与改进，以不断提升产品质量、增强质量管理体系的符合性与有效性。

2.企业应当主动收集产品的不良事件报告、产品质量投诉及顾客反馈信息，及时接收、调查、分析、评价和处理，并保留相关记录。企业应当对收集到的不良事件报告和产品质量投诉及顾客反馈信息进行数据分析，评价产品的安全性和有效性，形成质量风险评价报告，作为改进输入内容，不断提高产品的安全性、有效性和可用性。

3.数据分析应当重点关注生产及检验过程的检验数据、不良品率等。企业应当采用适宜的统计方法，结合顾客反馈、不良事件等数据，及时发现潜在风险，必要时进行改进。

4.企业应当建立对可获得的取出植入物进行分析研究的规定并形成文件（如建立取出物登记台账、规定失效分析流程（包括材料降解、机械失效等）、与不良事件报告的关联机制等）；应当按规定开展取出植入物（包括失败病例）的分析研究并基于风险分析采取相应的管控措施，并保持相关文档与记录。