

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未遑處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造業者未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造業者自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造業者使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造業者測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造業者得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)

本基準適用於消毒高度風險(Critical)與中度風險(Semicritical)醫療器材之液體化學性殺菌劑/高度消毒劑。高度風險醫療器材為與需要維持無菌狀態之身體組織或區域接觸，中度風險醫療器材為與身體黏膜或不完整皮膚接觸。

本基準不適用於需與滅菌系統併用之滅菌劑及用於消毒隱形眼鏡之化學殺菌劑。

二、本基準適用醫療器材分類分級管理辦法附表品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

品項：J.6885 液體化學性殺菌劑/高度消毒劑 (Liquid chemical sterilants/ high level disinfectants)

風險等級：2

鑑別：液體化學性殺菌劑/高度消毒劑用於高度風險(critical)與中度風險(semicritical)醫療器材之消毒。高度風險(critical)醫療器材為與需要維持無菌狀態之身體組織或區域接觸，中度風險(semicritical)醫療器材為與身體黏膜或未受傷皮膚接觸。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 產品樣態描述(如可直接使用(Ready-to-use)之消毒劑、使用前需混合(緩衝液及活化劑)之消毒劑等)。

2. 產品全成分材質化學名稱(含CAS編號或材質安全資料表(SDS))及各成分之標稱濃度及其容許誤差，另，有效成分應包含濃度之上限、下限值)。
3. 各成分之用途或功能說明。
4. 產品殺菌、消毒之作用機制、理論依據及為有效達到殺菌/消毒作用之注意事項，如：重複使用期間可能產生之稀釋情形、因有機物質造成之消毒劑失去活性、有效成分之氧化還原反應、暴露於重金屬等因素所導致之影響等。
5. 可重複使用產品之最低有效濃度，及最低有效濃度之確認方式(如搭配使用之化學指示劑)。
6. 產品使用方法及操作流程(含配置方式、產品作用條件、中和方法及後處理程序等)。
7. 材質相容性，如：使用時的裝填容器及其他輔助工具、器材前處理所用清潔劑等，應說明產品可相容及不相容之材質種類。
8. 儲存及使用條件，如：建議儲存環境條件(如溫度、溼度等)、未開封及開封後之有效期間。若產品宣稱可重複使用，應另說明產品可重複使用壽命。

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1. 安全性試驗 (Safety test)	<p>(1) 消毒劑殘留分析試驗：評估產品依原廠建議流程操作(含暴露及清洗程序)後之消毒劑殘留情形。</p> <p>(2) 生物相容性評估 (Biocompatibility evaluation)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 應依消毒劑殘留分析結果考量不同殘留量之毒性反應，評估項目如下： <ol style="list-style-type: none"> i. 細胞毒性 (Cytotoxicity) ii. 皮膚致敏性 (Skin sensitization) iii. 皮膚刺激性 (Skin irritation) iv. 材質致熱原性 (Material mediated pyrogenicity) v. 急性毒性 (Acute systemic toxicity) vi. 亞急性毒性 (Subacute toxicity) vii. 血液相容性/溶血性(Hemocompatibility/hemolysis) 2. 依消毒劑操作過程中之暴露情形，考量消毒劑於最高濃度時可能產生的非預期毒性反應，例如：急性口服毒性 (Acute oral toxicity)、原發性眼部刺激 (Primary eye irritation)、急性吸入毒性 (Acute inhalation toxicity) 等。 <p>若產品未含新成分或新配方，其生物相容性評估得以產品生物安全性評估資料(包含學術文獻、材質安全性資料、風險評估及不需進行額外評估之理由等)替代。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993-1: 2018 ⁽¹⁾ • ISO 10993-3: 2014 ⁽²⁾ • ISO 10993-4: 2017 ⁽³⁾ • ISO 10993-5: 2009 ⁽⁴⁾ • ISO 10993-10: 2021 ⁽⁵⁾ • ISO 10993-11: 2017 ⁽⁶⁾ • ISO 10993-23: 2021 ⁽⁷⁾ • FDA Guidance (2000) ⁽⁸⁾
2. 相容性試驗 (Compatibility test)	<ol style="list-style-type: none"> (1) 材質相容性試驗 (Material compatibility) (2) 前處理清潔劑相容性試驗 (Precleaning agent compatibility) 	<ul style="list-style-type: none"> • FDA Guidance (2000) ⁽⁸⁾ • Health Canada Guidance (2018) ⁽⁹⁾
3. 功能性試驗 (Performance test)	<p>依產品宣稱之微生物殺滅能力進行下列試驗：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 效力試驗 (Potency test) (2) 模擬使用及實際使用試驗 (Simulated and In-use test) <p>功能性試驗建議以產品之最弱規格(Worst case)進行測試，如：最低有效濃度、已屆保存期限或已達重複使用次數上限等。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • FDA Guidance (2000) ⁽⁸⁾ • Health Canada Guidance (2018) ⁽⁹⁾ • EN 14885:2022 ⁽¹⁰⁾ • EN 13727:2012+A2:2015 ⁽¹¹⁾、EN 14561:2006 ⁽¹⁶⁾ • EN 13624:2021 ⁽¹²⁾、EN 14562:2006 ⁽¹⁷⁾

		<ul style="list-style-type: none"> • EN 14348:2005⁽¹³⁾、EN 14563:2008⁽¹⁸⁾ • EN 14476:2013+A2:2019⁽¹⁴⁾、EN 17111:2018⁽¹⁹⁾ • EN 17126:2018⁽¹⁵⁾
4.有效濃度確認試驗 (Effective concentration test)	依產品建議有效濃度確認方式，如使用試紙、化學指示劑等，進行有效濃度確認試驗，以確保產品使用前以其建議方式檢測最低有效濃度之有效性。	<ul style="list-style-type: none"> • 依各製造業者規定 • FDA Guidance (2000)⁽⁸⁾
5.安定性/架儲期試驗 (Stability/ Shelf life test)	<p>以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)以驗證產品於有效期間之安全與功效性。應涵蓋下列項目：</p> <p>(1) 未開封產品之安定性 (Stability of unopened product)</p> <p>(2) 已開封產品之安定性 (Stability of opened product)</p> <p>(3) 宣稱可重複使用產品之安定性(Stability of product with reusable claims)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 依各製造業者規定 • FDA Guidance (2000)⁽⁸⁾

五、 參考文獻(References)

1. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
2. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
3. ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
4. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
5. ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
6. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
7. ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
8. Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants - Guidance for Industry and FDA Reviewers (US FDA 2000)
9. Guidance document - Safety and effectiveness requirements for high-level disinfectants and sterilants for use on reusable semi-critical and critical medical devices (Health Canada 2018)
10. EN 14885:2022 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
11. EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
12. EN 13624:2021 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
13. EN 14348:2005 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of

mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)

14. EN 14476:2013+A2:2019 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)
15. EN 17126:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
16. EN 14561:2006 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)
17. EN 14562:2006 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)
18. EN 14563:2008 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)
19. EN 17111:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)