

【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，法規更新未逮處，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)

本基準適用於體外受精、內輸卵管卵子傳輸、或其他輔助生殖程序，向體內植入精子、卵子、受精卵或胚胎之輔助生殖用導管，此類導管可包含套管、導引器、擴張器、護套、錐針零組件。

本基準不適用於自體內取出卵子之輔助生殖用導引針。

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：L.6110 輔助生殖導管 (Assisted reproduction catheters)

風險等級：2

鑑別：輔助生殖導管是用於體外受精、內輸卵管卵子傳輸、或其他輔助生殖程序，以自體內植入或取出卵子、受精卵、胚胎之器材。此器材的一般形式可包含導管、套管、導引器、擴張器、護套、錐針及零組件。

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

1. 導管結構圖樣，如：導引管(Guide catheter)、移植管(Transfer catheter)、圓錐接頭(Conical fitting)、距離指示標誌(Distance indication marker)、遠側尖端(Distal tip)、側孔(Side holes)等。

2. 各部分組成材質。
3. 規格：導管長度(Length)、外徑(Outside diameter)。需標示各型號之定義與尺寸規格。
4. 如有其他組件應說明，如：套管(Cannula)、導引器(Introducer)、擴張器(Dilator)、護套(Sheath)、錐針(Stylet)、定位擋片(Stopper)等。

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. 生物相容性評估 (Biocompatibility Evaluation)	<ol style="list-style-type: none"> (1) 細胞毒性(Cytotoxicity) (2) 致敏性(Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激性(Irritation / Intracutaneous reactivity) (4) 材質致熱原(Material mediated pyrogen) (5) 急性毒性(Acute systemic toxicity) <p>若組成材料或成分具有致癌、突變或生殖毒性的物質，則應進行其殘餘風險評估及相關測試。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993-1: 2018 ⁽¹⁾ • ISO 10993-5: 2009 ⁽²⁾ • ISO 10993-10: 2021 ⁽³⁾ • ISO 10993-11: 2021 ⁽⁴⁾ • ISO 10993-12: 2021 ⁽⁵⁾
2. 滅菌確效 (Sterilization Validation)	<ol style="list-style-type: none"> (1) 應進行產品滅菌製程確效 (Sterilization protocol validation)，確保滅菌製程可達到SAL (Sterility assurance level)小於10^{-6}之效果。 (2) 應進行最終產品滅菌之品管測試，確保產品無菌性品質之維持。 	<p>依產品滅菌方式選擇適合參照之標準：</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 17665-1: 2024 ⁽⁶⁾ • ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018 ⁽⁷⁾ • ISO 11137-1: 2006/Amd 2: 2018 ⁽⁸⁾ • ISO 11137-2: 2013/Amd 1: 2022 ⁽⁹⁾ • ISO 11137-3: 2017 ⁽¹⁰⁾
3. 內毒素試驗 (Endotoxin test)	<p>應進行內毒素含量試驗(LAL test)，內毒素含量不得超過20EU/device。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 依各國藥典規定 • ISO 10993-11: 2017 ⁽⁴⁾ • ANSI/ AAMI ST72:2011/(R 2016) ⁽¹¹⁾
4. 功能性試驗 (Performance test)	<ol style="list-style-type: none"> (1) 外觀(Appearance)，包括尖端構型。 (2) 尺寸(Dimensional)及公差(Tolerance): 導管長度(Length)、外徑(Outside diameter)。 (3) 距離指示標誌位置(Distance indication marker location)。 (4) 圓錐接頭(Conical Fitting)及注射器相容性須滿足ISO 80369-7:2021。 (5) 流量(Flow rate)。 (6) 滲漏試驗(Freedom from leakage and damage)。 (7) 抗腐蝕測試(Corrosion resistance)。 (8) 機械性質(Mechanical properties) <ol style="list-style-type: none"> i. 拉伸強度(Tensile strength)、 ii. 導管接合強度(Catheter bond strength)。 (9) 塗層完整性試驗(Coating integrity) <ol style="list-style-type: none"> i. 成分定性及定量、 ii. 宣稱效能之確效測試(Claim validation test): 如潤滑、親水性塗層。 (10) 鼠胚試驗(Mouse Embryo Assay)。 (11) 若宣稱可用於向體內植入精子，應另執行人類精子存活試驗(Human Sperm Survival Assay)。 (12) 若宣稱可搭配超音波影像設備使用時，應另執行超音波回音性測試(Echogenicity Test)。 	<ul style="list-style-type: none"> • JIS T 3245: 2011 ⁽¹²⁾ • ISO 10555-1: 2023 ⁽¹³⁾ • FDA Guidance (2021) ⁽¹⁴⁾ • WHO Manual (2021) ⁽¹⁵⁾ • 依各製造業者規定

5.安定性試験 (Shelf-life test)	應以真實老化或加速老化評估架儲期。	・ ASTM F1980-16 (2021) ⁽¹⁶⁾
------------------------------	-------------------	--

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 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
3. ISO 10993-10: 2021 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
4. ISO 10993-11: 2021 Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity
5. ISO 10993-12: 2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
6. ISO 17665-1: 2024 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
7. ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices – Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release
8. ISO 11137-1: 2006/Amd 2: 2018 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2
9. ISO 11137-2: 2013/Amd 1: 2022 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose - Amendment 1
10. ISO 11137-3: 2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
11. ANSI/AAMI ST72:2011(R2016) Bacterial Endotoxins - Test Methods, Routine Monitoring, And Alternatives To Batch Testing
12. JIS T 3245:2011 配偶子・はい（胚）移植用チューブ及びカテーテル
13. ISO 10555-1: 2023 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements
14. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Mouse Embryo Assay for Assisted Reproduction Technology Devices. (2021)
15. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - Sixth edition. (2021)
16. ASTM F1980-16 (2021) Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices