

中国医疗器械行业协会

医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2026] 016 号

关于举办缝合线注册公益培训的通知

各会员单位：

为进一步帮助会员单位系统掌握可吸收缝合线（含三氯生抗菌涂层缝合线）的注册申报要点，深入理解 NMPA 技术审评中心对含药/抗菌涂层器械的最新审评尺度，破解当前三氯生缝合线注册审批中的共性技术瓶颈，分会定于 2026 年 7 月 23 日（周四）下午举办缝合线注册专题线上公益培训。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

1. 法规框架与分类界定

- 可吸收缝合线（III 类植入器械）注册法规体系梳理
- 三氯生抗菌缝合线的分类界定与监管属性（器械+抗菌剂复合产品）
- NMPA《无源植入性医疗器械注册申报资料指导原则》核心条款解读
- 与 FDA 510(k)/PMA、EU MDR 的法规差异对比

2. 三氯生涂层技术审评核心痛点

- 三氯生体内代谢动力学与消散实验设计要点（审评发补高频问题）
- 抗菌涂层工艺验证：涂层均匀性、载药量控制、释放曲线研究
- 三氯生安全性评价：细胞毒性、致敏性、全身毒性及环境残留风险

- 与参比产品（Ethicon Plus/Vicryl Plus）的等同性论证策略

3. 生物学评价与临床路径

- GB/T 16886 系列标准在含药缝合线中的特殊应用
- 抗菌有效性验证：抑菌圈试验、体内抗菌活性评价方法
- 临床试验设计难点：手术部位感染（SSI）替代终点的可行性分析
- 同品种对比路径的适用条件与数据要求（健适医疗获批案例复盘）

4. 注册申报资料实务

- 产品技术要求中抗菌性能指标的设定与检验方法
- 灭菌工艺（EO 灭菌）对抗菌涂层稳定性的影响及验证
- 货架有效期与包装验证：抗菌活性随时间衰减的稳定性研究
- 质量管理体系核查重点：洁净厂房、涂层工艺、无菌保证

5. 注册发补常见问题与应对

- 典型发补意见解析：代谢实验、涂层表征、临床数据完整性
- 技术审评沟通会（CMDE）的申请策略与答辩技巧
- 注册周期管理与风险预判（从立项到获批的全流程时间规划）

二、 培训时间

2026 年 7 月 23 日 14:00-16:00

三、 收费标准

本次培训为公益性质，免收培训费。

四、 会议方式：

分会将安排 6 个钉钉群同时联播，会议内容相同。

如您之前已加入分会 1、2、3、4、5 群，则无需再重复入群；如还未入群，请使用“钉钉 APP”扫描下方二维码进入分会 6 群。



（分会6群）

五、 参会对象：

医疗器械生产、经营企业相关法规事务人员；质量工程师；生产工艺工程师；质量经理；QC、QA；研发工程师；注册专员；以及对可吸收缝合线（特别是三氯生抗菌缝合线）注册申报感兴趣的业内人士。

六、 联系方式：

联系人：刘洪波，13910919687；任飞飞，13717751420

办公电话：010-68330336，13261649291

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知。

