胃镜润滑液注册审查指导原则

本指导原则旨在为医疗器械注册申请人进行胃镜润滑液注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的技术审评提供参考。

本指导原则是对胃镜润滑液注册申报资料的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规、标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中作为第二类医疗器械管理的胃镜润滑液，分类编码为06（医用成像器械）-16（内窥镜辅助用品）-04（内窥镜润滑剂）。

本指导原则不适用于鼻腔、气管/支气管、阴道、尿道、下消化道、关节镜等其他内窥镜器械的润滑液产品，也不适用于含有活性成分、抑菌成分、发挥药理学作用成分及能释放活性物质/能量的物质、人/动物源性材料等润滑液产品。对产品分类不明确的，需申请产品的属性界定，本指导原则不再赘述。

二、注册审查要点

（一）监管信息

注册申请人应提供申请表、产品列表、术语和缩写词列表（如适用）、既往沟通记录（如适用）、主文档授权信（如适用）以及其他管理信息等，需符合《医疗器械注册申报资料要求及说明》要求。

1.申请表

1.1产品名称

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》等相关法规、规范性文件的要求，由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。命名举例：一次性使用胃镜润滑液。

1.2管理类别及分类编码

申报产品中所含成分不发挥药理学、免疫学或者代谢作用，按第二类医疗器械管理，参考《医疗器械分类目录》中分类编码为06-16-04。

1.3注册单元划分原则和实例

注册单元原则上以产品的技术原理、主要结构组成、性能指标和适用范围为划分依据，同时应满足《医疗器械注册单元划分指导原则》相关要求。如：产品主要成分不同，建议划分为不同注册单元。

1.4型号规格

应明确申报产品型号规格的表述方式、划分依据以及各型号规格间的异同点，可采用图片、图表等形式对不同型号规格产品的结构组成、产品特征等加以描述。

1.5结构及组成

应规范完整表述各组分、组件的名称，不建议采用“等”字概述。各项文件中结构及组成、组分顺序应一致。通常由甘油、黄原胶等组成，产品所含成分应不发挥药理学作用。

2.产品列表

应以表格形式列出拟申报产品的型号规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如具体组成配方、作用、包装方式等）。

3.既往沟通记录（如适用）

在产品申报前，如果注册申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关，应提交相关沟通记录。

4.主文档授权信（如适用）

申请人应当对主文档引用的情况进行说明。

5.其它管理信息（如适用）

5.1按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

5.2按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

5.3委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

（二）综述资料

1.概述

依据《医疗器械分类目录》，胃镜润滑液管理类别为第二类医疗器械，分类编码为06-16-04（医用成像器械-内窥镜辅助用品-内窥镜润滑剂）。通常由甘油、黄原胶等组成，所含成分不具有药理学作用。

2.产品描述

2.1工作原理

应描述申报产品的工作原理，预期与人体接触部位（解剖部位）、接触方式、作用时间等。产品主要用于减少胃镜与咽喉、食管及胃黏膜之间的摩擦，减轻插入和操作过程的不适感，提高患者的舒适度，提高医生的操作效率。

2.2结构及组成

本指导原则中所述胃镜润滑液通常由润滑成分或增稠成分、辅助成分、溶剂等组成。润滑成分或增稠成分一般为甘油、黄原胶等；辅助成分根据产品预期功能和用途进行选择添加，如调节剂、防腐剂、矫味剂、助溶剂等；溶剂通常为纯化水或注射用水。明确列出终产品中所有组成成分，各组分投料比以及终产品中各组分含量范围。产品所含成分应不发挥药理学、免疫学或者代谢作用。无菌形式或非无菌形式提供。

对于首次应用于胃镜润滑液的材料或组分，建议予以明确，并提交相关毒理学数据及作为相关医疗器械的临床应用史、不发挥药理学、免疫学或代谢作用等的支持性资料。

2.3型号规格

对于存在多种型号规格的申报产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构及组成、功能、产品特征和技术参数等内容。明确产品型号、规格信息中字母、数字、符号等内容的含义。应清晰、准确表述产品的全部型号规格，型号规格一般以装量形式表述，不得出现“依据客户需求提供定制”的描述。

2.4包装说明

说明申报产品组成的包装信息。以无菌形式提供的医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息（包括初包装的原材料、包装形式等）。以非无菌形式提供的医疗器械，应当说明保持其微生物指标的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。如有配件，还应提供与该产品一起销售的配件包装情况。

2.5研发历程

阐述申报产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

2.6与同类和/或前代产品的比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品（如有）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、以及适用范围等方面的异同。如与参考产品存在差异，宜结合差异及“医疗器械安全和性能基本原则清单”要求，分析差异是否需要进行额外的、特殊的安全有效性评价。同类和/或前代产品需符合本指导原则的定义和范畴。

3.适用范围和禁忌证

3.1适用范围

该类产品供医疗机构用于胃镜进入人体自然腔道时的润滑。

3.2预期使用环境

应明确申报产品使用场所要求，如医疗机构等。

3.3适用人群

应详述申报产品的适用人群信息或无预期治疗特定人群的声明。

3.4禁忌证

申请人需通过风险/受益评估，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，应当明确说明。通常本产品禁忌证至少包括已知对产品成分过敏者禁用。

3.5申报产品上市历史（如适用）

提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品的不良事件、召回的发生时间、申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况等进行描述。对已上市同类产品相关的医疗器械警戒信息进行汇总分析，并将其作为风险管理的输入资料，进行风险评估和控制。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

依据GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》提供产品风险管理报告。注册申请人应重点说明：申报产品的研制阶段已对有关可能的危害及产生的风险进行了分析和评价，针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。产品性能测试对上述措施的有效性进行了部分验证，达到了通用和专用标准的要求。注册申请人对所有剩余风险进行了评定，全部达到可接受的水平。产品风险分析资料应为注册申请人关于产品安全性的承诺提供支持。应对申报产品的可能危害进行判定并列出清单（详见附件）。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

说明申报产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

3.产品技术要求及检验报告

3.1产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，需符合相关国家标准、行业标准和有关法律、法规的相应要求。在此基础上，注册申请人需根据产品的特点，制定保证产品安全、有效的技术要求。对于相关国家标准、行业标准中不适用的推荐要求条款，应说明不适用的原因。

3.1.1产品型号/规格及其划分的说明

应说明申报产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。

3.1.2性能指标

常见的技术指标包括以下项目（包括但不限于此）：外观、装量、黏度、相对密度、有效成分含量测定（如甘油等）、化学性能（酸碱度、重金属、砷盐等）、无菌或微生物限度，如有配合使用的附件（如给药器等）应制定相应要求等。

若宣称其他技术参数和功能，建议规定相应的性能指标。

3.1.3检验方法

检验方法需依据有关国家标准、行业标准、国际标准制订，或经过确认与验证，以保证检验方法科学、合理，检验结果可靠。

自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验具有重复性和再现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

3.1.4附录

如产品型号规格繁多，则建议申请人以附录形式提供产品的结构图示及型号规格列表。建议明确产品组成成分含量（或含量范围）等信息。

3.2产品检验报告

可提交注册申请人出具的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。若提交自检报告，应按照《医疗器械自检管理规定》的要求提供相关资料。

3.3同一注册单元内检验典型性产品确定原则

同一注册单元中所检验产品应能够代表注册单元内其他产品安全性和有效性，并提供典型性检验样品的确定依据。代表产品的确定可以通过比较同一注册单元内所有产品的主要原材料、生产工艺、技术结构、性能指标等资料，说明其能够代表注册单元内其他产品的安全性和有效性。必要时提交不同型号规格产品的差异性检测报告。

4.研究资料

4.1原材料控制

申报资料中应明确各种原材料的名称、配制工艺、质量控制指标及要求、供应商信息等，说明原材料的功能特点或选择依据。应列明全部添加成分及含量，所含成分应不发挥药理学、免疫学或者代谢作用，必要时应提供相应的研究证明材料。若原材料为自行合成，需阐述材料生产过程中的质量控制标准并提交相关的检测报告。

对于首次用于医疗器械方面的新材料，应提供该材料适合用于符合预期用途的相关研究资料。

对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册信息。

4.2物理/化学性能研究

应详述产品技术要求中性能指标及检验方法的确定依据，提供采用的原因及理论基础，提供涉及的研究性资料、文献资料和标准文本。如适用的国家标准、行业标准中有不采纳的条款，应将不采纳的条款及其理由予以阐明。

应开展润滑性（如摩擦系数、摩擦阻力等），润滑持久性等使用性能相关的研究。建议所选择方法可确保测试结果稳定且具有复现性，

产品物理性能验证报告需至少包括验证目的、验证样品的规格型号及选择依据、验证项目及其接受标准、试验方法的合理性及其确定依据、验证结果及数据分析、偏差分析（如有）及验证结论。

4.3生物学特性研究

申报产品应按照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》《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》要求开展生物学评价，资料应当包括：生物相容性评价的依据、项目和方法。产品所用材料的描述及与人体接触的性质和时间。实施或豁免生物学试验的理由和论证。对于现有数据或试验结果的评价。

若开展生物学试验进行评价，在试验项目选择时应考虑产品预期接触的部位以及产品的接触时间。胃镜润滑液属于表面接触器械，与黏膜短期接触，根据现行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》要求，需考虑的生物学评价终点至少包括细胞毒性，致敏反应，刺激或皮内反应；若与损伤表面接触，还需开展热原和急性全身毒性项目评价。

若申报产品通过与市售产品的等同性比较的方式进行生物学评价，应按照《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》要求进行，应提供资料证明申报产品与已上市产品具有等同性。若无法证明申报产品与已上市产品的等同性，可按照GB/T 16886.1对申报产品予以生物相容性评价。

4.4生物安全性研究（如适用）

若申报产品含有动物源性材料，应参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》（2017年修订版）进行相应研究。说明原材料的来源，并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫原性物质去除或灭活方法的验证过程，及对工艺验证的简要总结。此项可由注册申请人对产品进行研究，也可由原材料供应商提供相应研究资料。

4.5灭菌工艺研究（如适用）

对于声称无菌提供的胃镜润滑液，应明确灭菌工艺过程及其确认和常规控制要求，并提供相应的验证资料。灭菌工艺的选择应基于产品的特性、灭菌效果、对产品性能的影响等因素进行综合考虑。可参考GB 18278《医疗保健品灭菌 湿热》系列标准、GB 18280《医疗保健产品灭菌 辐射》系列标准等，提交产品包装及灭菌方法选择的依据，经过确认并进行常规控制，并应开展以下方面的确认：

4.5.1产品与灭菌过程的适应性：应考察灭菌/灭菌方法等工艺过程对于胃镜润滑液的影响。

4.5.2包装与灭菌过程的适应性。

4.5.3应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），无菌保证水平（SAL）应达到10-6，并提供灭菌确认报告。

4.6可用性工程

根据《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》提交研究资料。

4.7稳定性研究

4.7.1货架有效期

应提供货架有效期研究资料，证明在货架有效期内，产品可保持性能功能满足使用要求，包括产品有效期和包装有效期的研究。注册申请人可参照适用的国内、国际标准或《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》中适用部分提供产品货架有效期的验证资料。

货架有效期验证可采用实时稳定性试验或加速稳定性试验。实时稳定性试验是唯一能够反映产品在规定运输贮存条件下实际稳定性要求的方法。建议以加速稳定性试验来对产品货架有效期进行先期研究和预测，并适时启动实时稳定性试验，对产品货架有效期做进一步的研究和确认，当加速稳定性试验与实时稳定性试验结果不一致时，应以实时稳定性试验结果为准。加速稳定性试验的具体要求可参考YY/T 0681系列标准、YY/T 0698系列标准、GB/T 19633系列标准。

无论实时稳定性试验还是加速稳定性试验，注册申请人均需在试验方案中设定检测项目、检测方法及判定标准。检测项目包括产品自身性能检测和包装系统性能检测两方面。其中，产品自身性能检测需选择与医疗器械货架有效期密切相关的性能检测项目。建议注册申请人在试验过程中设立多个检测时间点（一般不少于3个）对申报产品进行检测。可采用零点时间的性能数据作为检测项目的参照指标。

最小包装材料中成分存在向产品迁移的风险时，建议在有效期验证资料中对物质迁移的程度和对产品的影响进行分析并验证。

产品若为不同包装形式（如推注器、PET塑瓶等）时，应分别进行有效期的研究。

4.7.2包装研究

应提供包装研究资料，证明在生产企业宣称的有效期及规定的运输贮存条件下，运输和贮存过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动，注意我国北方具有长时间低温、南方具有长时间高温状态的气候特征）不会对产品的性能，包括完整性，造成不利影响，并能够保持微生物屏障的功能。

包装材料研究资料应包括送检样品的包装材质，建议注册申请人提交所选择最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。对于在加速稳定性试验中可能导致产品变性而不适于选择加速稳定性试验研究其包装的情况，应以实时稳定性试验进行验证。

包装研究资料应包括封口试验以及包装材料对灭菌的适应性研究。可依据GB/T 19633、GB/T 4857系列标准对包装进行分析研究和评价。直接接触产品的包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；包装材料与产品的适应性，特别是应进行包装相容性研究；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌或洁净控制过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启的适应性）；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适应性。

4.8证明产品安全性、有效性的其他研究资料

4.8.1提供产品中各组成成分选择及投料比确定的依据。

4.8.2对于成分中含有防腐剂的胃镜润滑液，应提交申报产品不具有抑菌/抗菌效果的研究资料。

（四）临床评价资料

该产品未列入《免于进行临床评价医疗器械目录》，申请人应根据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关要求开展临床试验或者对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全、有效，提交相应的临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、YY/T 0466.1和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。说明书中关于产品性能特征的描述不应超过注册申请人提交的研究资料及产品技术要求，不得含有未经验证、夸大宣传的相关描述。应注意以下内容：

1.无菌形式提供的产品应当注明灭菌方式或除菌工艺、“无菌”等字样或符号；非无菌形式提供的产品应当注明微生物限度指标、“非无菌”字样或符号，防止临床误操作。

2.注明产品的组成成分，对产品所含成分过敏的患者，应有相应的警示。

3.使用前检查包装是否完好，如有破损，禁止使用。

4.应标明产品的货架有效期，严禁使用超过货架有效期的产品。

5.产品应注明建议使用方法。

6.明确针对产品特点的特殊注意事项、警示信息、可能的不良事件及处理措施等。

7.胃镜检查使用独立包装的胃镜润滑液，每人次使用后的剩余液体不得重复使用。

（六）质量管理体系文件

按照国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家药监局公告2021年第121号[Z].

[4]国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告2017年第187号[Z].

[5]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].

[6]国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能基本原则清单:国家药监局公告2021年第121号[Z].

[7]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局公告2022年第8号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家药监局公告2021年第126号[Z].

[9]国家食品药品监督管理局.医疗器械生物学评价和审查指南:国家食品药品监督管理局通知2007年345号[Z].

[10]国家药品监督管理局.列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[11]国家药品监督管理局.免于临床评价医疗器械目录：国家药监局通告2023年第33号[Z].

[12]国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[13]GB 18278.1-2015,医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[14]GB 18280.1-2015,医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[15]GB 18280.2-2015,医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量[S].

[16] GB/T 18280.3-2015,医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南[S].

[17]GB/T 16886.1-2022,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[S].

[18]GB/T 16886.5-2017,医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验[S].

[19]GB/T 16886.10-2017,医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验[S].

[20]GB/T 16886.11-2021,医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验[S].

[21]GB/T 16886.23-2023,医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验[S].

[22]GB/T 16886.12-2023,医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料[S].

[23]GB/T 19633.1-2015,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[S].

[24]GB/T 19633.2-2015,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[S].

[25]GB/T 42062-2022,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[26]GB/T 42061-2022,医疗器械质量管理体系用于法规的要求[S].

[27]YY/T 0466.1-2016,医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分: 通用要求[S].

[28]YY/T 0681.1-2018,无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南[S].

[29]YY/T 0698.2-2022,最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料要求和试验方法[S].

[30]国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.中华人民共和国药典:国家药监局 国家卫生健康委公告2020年第78号[S].

附件

风险管理文档

下表所列为常见可预见事件序列/可能的伤害示例，需关注：

表1 常见可预见事件序列/可能的伤害示例

| **危险** | **可预见事件序列** | **危险的形成因素** | **可能的伤害** |
| --- | --- | --- | --- |
| 生物学危险 | 生物污染 | 生产环境控制不好；  包装破损或使用时不规范造成生物污染；  产品未达到无菌或微生物限度指标要求 | 引起交叉感染 |
| 不正确的配方（化学成分） | 未按照工艺要求配料 | 造成毒性危害；润滑功能失效 |
| 加工工艺 | 加工工艺控制不严格，后处理工艺控制不严格；  工艺缺陷导致分层 | 引入有害物质，引起患者感染或毒性危害；产品有效性下降 |
| 环境污染 | 生产环境污染（如外来的粉尘、微生物等），车间洁净度未达标，灌装设备清洁部彻底 | 微生物污染风险 |
| 储存或运行偏离预定环境条件（如温度、湿度） | 产品老化、无菌有效期缩短或开封后性能不能达到使用要求 |
| 生物相容性 | 采用不合格原辅材料 | 引起使用者接触部位的过敏或刺激 |
| 操作危险 | 由不熟练人员使用 | 操作失误或未经培训 | 无法保证安全性及使用效果 |
| 未按说明书操作 | 错误涂覆或破坏产品完整性；  未采取护理/固定措施；未检查包装完整性（漏液/胀袋）；  未按“一人一管”使用 | 无法保证安全性及使用效果；病原体传播等 |
| 忽视说明书中禁忌证、警示信息等内容 | 使用中出现过敏/刺激；  超出最长使用时间 | 引起接触部位过敏或刺激 |
| 未在限定环境下正确选用合适的产品；  剩余液体未丢弃（如将半管液体留置下次使用） | 引起交叉感染 |
| 信息危险 | 不正确的标签 | 标记错误/不清晰/不全面 | 错误使用、储存或产品混淆 |
| 不正确的说明书 | 缺少使用方法、警告说明；  未标注使用后处理方法（如一次性产品按医疗废物处置）；  使用前未检查包装 | 错误操作；无法保证安全性 |
| 寿命终止标识缺失 | 未标识产品有效期 | 使用过期产品导致性能失效或危害 |
| 不适当的产品包装 | 包装破损、封口不严、材料不当；  使用前未检查密封状态 | 产品污染、性能下降或有效期缩短 |
| 废物处置不当 | 使用后未按要求销毁 | 化学/生物污染扩散 |