



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0640—2016/ISO 14630:2012
代替 YY/T 0640—2008

无源外科植入物 通用要求

Non-active surgical implants—General requirements

(ISO 14630:2012, IDT)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 预期性能	3
5 设计属性	3
6 材料	4
7 设计评估	4
8 制造	5
9 灭菌	6
10 包装	6
11 制造商提供的信息	7
参考文献	10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0640—2008《无源外科植入物 通用要求》，与 YY/T 0640—2008 相比，主要差异为：

- 修改标准的适用范围，该标准不适用于源于有活力动物组织的植入物；
- 增加“磁共振环境”(见 3.4)和“磁共振成像”(见 3.5)的术语和定义；
- 设计属性中增加部分要求[见第 5 章 f)、s)、t)、u)、v)]；
- 对“临床前评价”(见 7.2)、“临床评价”(见 7.3)和“上市后跟踪”(见 7.4)作了更加详细的规定；
- 对“使用说明书”的内容作了更加详细的规定[见 11.3 a)、t)、u)]；
- 删除 2008 版附录 A“与 ISO/TR 14283 所概述的基本原则的对应关系”的内容。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 14630:2012《无源外科植入物 通用要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 7408—2005 数据和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)
- GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:1995, IDT)
- GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000, IDT)
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)
- YY 0970—2013 含动物源性材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制(ISO 14160:1998, IDT)
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- YY/T 0567.1—2013 医疗保健产品的无菌加工 第 1 部分：通用要求(ISO 13408-1:2008, IDT)
- YY/T 0802—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(ISO 17664:2004, IDT)
- YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用(ISO 22442-1:2007, IDT)
- YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制(ISO 22442-2:2007, IDT)
- YY/T 0771.3—2009 动物源医疗器械 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认(ISO 22442-3:2007, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：马春宝、李佳、李立宾、齐宝芬、刘斌、闵玥、孙嘉悻。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0640—2008。

引 言

本标准提供了针对 ISO/TR 14283 中无源外科植入物基本原则的处理方法,同时提供了遵循 1993 年 6 月 14 日欧洲理事会 93/42/EEC 指令附录 1 中与医疗器械相关的基本条款的方法,因为它们都适用于无源外科植入物,以下简称植入物。本标准对制造商遵守其他监管机构的要求可能也有一定的帮助。

涉及无源外科植入物以及相关器械的标准分为三个等级。涉及植入物本身的标准等级如下所示(一级标准为最高):

- 一级:对无源外科植入物的通用要求;
- 二级:对各类无源外科植入物的特殊要求;
- 三级:对各种无源外科植入物的专用要求。

一级标准,例如本标准及参考文献[9],它包含了适用于所有无源外科植入物的要求,同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。

二级标准(见参考文献[1],[7],[11],[14]和[25])适用于更为局限的某类无源外科植入物,例如那些设计用于神经外科、心血管外科或关节置换的植入物。

三级标准(见参考文献[3],[8],[12]和[13])适用于某类无源外科植入物中的具体某种植入物,如髋关节假体或动脉支架。

若要了解某种特定植入物的所有要求,宜从现行的最低级别的标准开始查阅。

注:本标准中的要求符合国际共识。个体或国家标准或监管部门可规定其他要求。

无源外科植入物 通用要求

1 范围

本标准规定了无源外科植入物(以下简称植入物)的通用要求。本标准不适用于齿科植入物、齿科修复材料、经牙髓牙根植入物、人工晶状体和有活力动物组织的植入物。

关于安全方面,本标准规定了预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求,以及验证符合这些要求的试验。

其他试验在二级和三级标准中给出。

注:本标准并未对植入物制造商的质量管理体系进行要求,但制造商若拥有符合 ISO 13485 规定的质量管理体系,对确保植入物预期性能的实现将起到较大帮助作用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 8601 数据存储和交换形式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals)

ISO 11135-1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-2 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第2部分:建立灭菌剂量(Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose)

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)

ISO 13408-1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求(Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements)

ISO 14155 人体用医疗器械临床试验 临床试验质量管理规范(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

ISO 14160 医疗保健产品灭菌 使用动物组织及其衍生物的一次性使用医疗器械用液体化学灭菌剂 医疗器械灭菌过程表征、开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their deriv-