



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.1—2014/ISO 25539-1:2003
部分代替 YY/T 0663—2008

心血管植入物 血管内器械 第1部分： 血管内假体

Cardiovascular implant—Endovascular devices—Part 1: Endovascular prostheses

(ISO 25539-1:2003, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
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 设计评价	4
8 制造	20
9 灭菌	20
10 包装	21
附录 A (资料性附录) 血管内器械的属性——技术和临床需考虑的事项	23
附录 B (资料性附录) 试验室分析测试	30
附录 C (资料性附录) 应报告临床事件的定义	33
附录 D (资料性附录) 测试方法	35
附录 E (资料性附录) D.5.3.19 疲劳耐久性测试(脉动的)分析方法的补充	68
参考文献	70

前 言

YY/T 0663《心血管植入物 血管内器械》包括以下三个部分：

- 第 1 部分：血管内假体；
- 第 2 部分：血管支架；
- 第 3 部分：腔静脉滤器。

本部分为 YY/T 0663 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 25539-1:2003《心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体》和 ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005《心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体 修订 1：测试方法》。

本部分代替 YY/T 0663—2008 中有关血管内假体的部分。

自本部分实施之日起，YY/T 0663—2008 中有关血管内假体的部分废止。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 2) 归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：焦永哲、樊铂、马金竹、王盛强、金国呈、李勇、冯晓钰、史新立、贾健雄、程茂波。

心血管植入物 血管内器械 第1部分： 血管内假体

1 范围

基于当前医学知识水平,YY/T 0663 的本部分明确了对血管内假体的各种要求。关于安全方面,本部分在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌包装及制造商提供的信息方面提出了要求。YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本部分宜视为对 YY/T 0640 的补充。

本部分适用于治疗动脉瘤、动脉狭窄或其他血管畸形的血管内假体。

本部分适用于作为血管内假体释放组成部分的输送系统。

本部分不适用于血管内封堵器,当对侧髂动脉封堵器作为主动脉-单侧髂动脉器械组成部件使用时除外,其余不适用产品见 YY/T 0640。

本部分不适用于血管内系统(定义见 3.6)置入之前的程序和器械,如球囊血管成形术器械。

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。

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, ISO 11134:1994, IDT)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000, ISO 11135:1994, IDT)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, ISO 11137:1995, IDT)

GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装(ISO 11607:2003, IDT)

GB/T 19974 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(GB/T 19974—2005, ISO 14937:2000, IDT)

YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求(YY 0285.1—2004, ISO 10555-1:1995, IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)

YY 0297 医疗器械临床调查[ISO 14155]

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008, ISO 14971:2007, IDT)

YY 0500—2004 心血管植入物 人工血管(ISO 7198:1998, IDT)

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

YY/T 0693—2008 血管支架尺寸特征的表征

YY/T 0694—2008 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法

ISO 14160 使用液体化学灭菌剂对包括动物源材料在内的一次性使用医疗器具进行灭菌的确认和常规控制(Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin—Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants)