



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0332—2002

---

## 植入式给药装置

Implantable drug-supplying device

2002-04-25 发布

2002-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准附录 A 和附录 B 都是规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：齐念念、吴平、钊连美、张晓漫、范春来。

# 植入式给药装置

## 1 范围

本标准规定了体内植入式给药装置的要求。

本标准未规定与给药装置配套供应的辅助器械的要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 12417 外科金属植入物通用技术条件

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 15812—1994 医用高分子软管 物理性能试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY 0167—1998 非吸收性外科缝线

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**给药装置 drug-supplying device**

由注射座和导管组成的体内植入装置。该装置植入体内后,经皮向注射座内输注药物,经导管至所需部位。

### 3.2

**注射座 injection port**

给药装置上带有耐穿刺自密封弹性件、用于接受药物注入的装置。

### 3.3

**导管 catheter**

给药装置上用于将注射到注射座中的药物引到患者所需部位的软管。

### 3.4

**导管给药端 drug-supply end of catheter**

导管远离注射座、置于所需部位的一端。

### 3.5

**针刺限位件 needle stop**

注射座上用于限制注射针穿透注射座的部件。