



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.3—2007

组织工程医疗产品 第3部分：通用分类

Tissue engineered medical products—Part 3: General classification

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织工程医疗产品的分类	1
5 组成成分	2
6 TEMP _s 的表征	2
7 相互作用	3
8 评价分析	3
9 正常生物学	3
10 输送系统	3
11 微生物安全性以及传染性物质	4
12 临床试验	5
附录 A (资料性附录) 组织工程背景	6

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：术语学；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：产品保存；
- 第 16 部分：活细胞或组织的海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 3 部分。

本部分的附录 A 是资料性附录

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由中国药品生物制品检定所归口。

本部分起草单位：中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心。

本部分主要起草人：王春仁、奚廷斐、陈亮。

组织工程医疗产品 第3部分:通用分类

1 范围

YY/T 0606 的本部分规定了组织工程医疗产品分类标准的相关方面,以保证组织工程医疗产品对病人和使用者的安全和有效性。本部分不包括传统意义上的器官和组织移植以及活细胞治疗。

本部分适用于组织工程产品的分类要求,不包括其他标准中包括的特定内容。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0606 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架 (idt ISO 10993-9:1999)

GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物降解产物的定性和定量 (idt ISO 10993-13:1998)

GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性和定量 (ISO 10993-14:2001, IDT)

GB/T 16886.15—2003 医疗器械生物学评价 第15部分:金属与合金降解产物的定性和定量 (ISO 10993-15:2000, IDT)

GB/T 16886.16—2003 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计 (ISO 10993-16:1997, IDT)

ISO 14155.1—2003 用于人体的医疗器械临床研究——第1部分:通用要求

ISO 14155.2—2003 用于人体的医疗器械临床研究——第2部分:临床研究方案

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0606 的本部分。

3.1

组织工程 tissue engineering

一门将生命科学和工程学的原理与技术相结合,发展具有生物活性功能的替代物或移植物,用于修复、改善、再生组织和器官的结构和功能的交叉学科。

3.2

组织工程医疗产品 tissue engineered medical products TEMPs

用组织工程技术和工艺制备的,用于修复、改善、再生组织或器官结构与功能的医用产品。组织工程医疗产品不包括传统的组织和器官移植以及体细胞及基因治疗产品。

4 组织工程医疗产品的分类

TEMPs 根据产品组成成分、作用部位、治疗靶点、治疗效果、作用模式、治疗过程和作用期限等各方面进行分类(参见图 A.1)。TEMPs 由细胞、生物分子、组织和生物材料中的一种或几种成分组成,采用组织工程原理进行设计、制作和成型。人体是由几个器官系统组成的,互相协调完成生命所需的各