



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 25304—2010

---

## 非血管自扩张金属支架专用要求

Specific requirements for non-vascular self-expanding metallic stents

2010-11-10 发布

2011-05-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 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 .....	1
4 预期性能 .....	2
5 设计属性 .....	2
6 材料 .....	2
7 临床前评估 .....	3
8 制造 .....	5
9 灭菌 .....	5
10 包装 .....	5
11 制造商提供的信息 .....	5

## 前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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:有研亿金新材料股份有限公司、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。

本标准主要起草人:冯景苏、樊铂、扈玉玲、缪卫东、李君涛、寇亚明、张亨金、于学保。

## 引 言

非血管自扩张金属支架(包括食道支架、胆道支架和气管支架)及其相应输送系统近年来已在临床医学上广泛应用,为规范这类产品的生产、检测、流通和使用,特制定本标准。

本标准参照采用 YY/T 0640、YY/T 0663 以及美国 FDA 器械和辐射安全中心《关于食道和气管假体上市前公告内容的指导》和《关于金属可扩张胆道支架上市前公告内容的指导》的相关内容。

# 非血管自扩张金属支架专用要求

## 1 范围

本标准规定了用于扩张非血管腔体狭窄的自扩张金属支架及其输送系统的术语和定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本标准适用于介入治疗用非血管自扩张金属支架(可以是裸支架或覆膜支架,以下简称支架),包括食道支架、胆道支架、气管支架及其相应的输送系统。

本标准不适用于球囊扩张支架,球囊扩张支架建议参照 YY/T 0663。

## 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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量

YY 0500—2004 心血管植入物 人工血管

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**非血管支架 non-vascular stent**

用于扩张和支撑食道、气管、胆道管腔的可植入管状结构。

### 3.2

**裸支架 bare stent**

未被覆膜或无涂层的支架。

### 3.3

**覆膜支架 stent with coating**

包覆生物学性能良好的高分子材料膜的支架。

### 3.4

**输送系统 delivery system**

用于将支架送达靶向位置,并随后被移除的系统或装置。

### 3.5

**MRI 相容性 MRI compatibility**

支架用于特定 MRI(磁共振成像)环境时,如满足以下条件,则支架与 MRI 相容: