

ICS 11.040.40  
C 30



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0340—2002

---

## 外科植入物 基本原则

**Implants for surgery—Fundamental principles**

(ISO/TR 14283:1995, IDT)

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
外科植入物 基本原则

YY/T 0340—2002

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2003年1月第一版

\*

书号:155066·2-14886

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO/TR 14283:1995《外科植入物——基本原则》(英文版)。

本标准的附录 A、附录 B 均为资料性附录。为方便本标准的使用,对 1995 版本附录中涉及的已作废或已修订的法规文件和标准在本标准附录中均做了相应更改,同时增加了我国现行的有关国家标准和行业标准。

本标准由国家药品监督管理局提出并批准。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(CSBTS/TC110)归口。

本标准起草单位:国家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:任凤妹、宋铎、齐宝芬。

## 外科植入物 基本原则

### 1 范围

本标准规定了有源或非有源植入物设计和制造的基本原则,以达到预期目的。

### 2 定义

下列定义适用于本标准。

#### 2.1

##### 医疗器械 **medical device**

由生产者设计为下列目的用于人体的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品,这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或代偿;
- 人体结构或生理过程的研究、替代或修复。

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

#### 2.2

##### 有源医疗器械 **active medical device**

依靠电源或其他能源操作的任何医疗器械。这种能源不是由人体或地心引力直接产生,而是由它们转化而成。在有源医疗器械和患者间传递能量、质量或其他元素而无任何明显变化的医疗器械不被认为是有源医疗器械。

#### 2.3

##### 植入物 **implantable device**

用于下列目的的医疗器械:

- 全部导入人体;
- 替代上皮表面或眼表面;

通过外科侵入方法,保留在上述操作位置的器械。通过外科侵入方法,部分导入人体保留至少30天的器械,也认作是植入物。

#### 2.4

##### 医疗产品 **medicinal product**

用于治疗或预防人类或动物疾病的物质或物质的组合。

以医疗诊断为目的有助于人类、动物;用以修复、矫正、调整人类或动物的生理机能的物质或物质的组合也被认作是医疗产品。

#### 2.5

##### 预期目的 **intended purpose**

器械的使用达到了制造商在标签,说明书和/或宣传材料提供的数据的要求。