



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0640—2008/ISO 14630:2005

无源外科植入物 通用要求

Non-active surgical implants—General requirements

(ISO 14630:2005, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 14630:2005《无源外科植入物 通用要求》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

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归口。

本标准起草单位：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、中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会、北京市奥斯比利克新技术开发有限公司。

本标准主要起草人：宋铎、张晨、董双鹏、姚志修、孙建文、梁晓伶、吴子良。

引 言

涉及无源外科植入物以及相关器械的标准分为三个等级。涉及植入物本身的标准等级如下所示（一级标准为最高）：

- 一级：对无源外科植入物的通用要求；
- 二级：对各类无源外科植入物的特殊要求；
- 三级：对各种无源外科植入物的专用要求。

本标准为一级标准，它包含了适用于所有无源外科植入物的要求，同时也提示在二级、三级标准中尚有一些附加要求。

二级标准适用于更为局限的某类无源外科植入物，例如那些设计用于神经外科、心血管外科或关节置换的植入物。

三级标准适用于某类无源外科植入物中的具体某种植入物，如髋关节假体或动脉支架。

若要了解某种特定植入物的所有要求，应从现行的最低级别的标准开始查阅。

引用的其他国际标准见参考文献。

无源外科植入物 通用要求

1 范围

本标准规定了无源外科植入物(以下简称植入物)的通用要求。本标准不适用于齿科植入物、齿科修复材料、经牙髓牙根植入固定物和眼内水晶体。

关于安全方面,本标准规定了对预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求,以及验证符合这些要求的试验。其他试验在二级和三级标准中给出。

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 7408 数据元素和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005, ISO 8601:2000, IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

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 16886.7—2001, idt ISO 10993-7:1995)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌过程的建立、确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

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, idt ISO 11137:1995)

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

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2003, ISO 14971-1:2000, IDT)

YY/T 0567.1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求(YY/T 0567.1—2005, ISO 13408-1:1998, IDT)

ISO 31 (所有部分)量及单位

ISO 14155-1 用于人体的医疗器械临床研究 第1部分:通用要求

ISO 14160 含有动物源材料一次性使用医疗器械的灭菌 液态化学杀菌剂灭菌的验证及常规控制

ISO 14937 医疗保健产品灭菌 杀菌剂特性及医疗器械灭菌过程的建立、改进、验证及常规控制通用要求

ISO 17664 医疗器械灭菌 制造商提供的对可再次灭菌医疗器械处理的信息

ISO 17665 医疗保健产品灭菌 湿热 医疗器械灭菌过程的建立、验证及常规控制

EN 12442-1 应用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第1部分:风险分析及管理

EN 12442-2 应用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第2部分:资源寻求、收集及处理的控制

EN 12442-3 应用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第3部分:病毒及传染物去除和/或灭活的确认