



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1445—2016

组织工程医疗器械产品 术语

Tissue engineering medical device products—Terminology

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义和用途	6
附录 A (资料性附录) 组织工程学	8
参考文献	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 3) 归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:陈亮、王召旭、方玉、刘丽、柯林楠、冯晓明、王春仁。

组织工程医疗器械产品 术语

1 范围

本标准规定了组织工程医疗器械产品的基本术语和定义。

注：为了规范组织工程医疗器械产品标准中的语言，本标准规定了相关的术语和定义。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

3.1

组织工程[学] tissue engineering

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，用于替代、修复或再生组织、器官和(或)其结构和功能的交叉学科。

注1：改写 YY/T 0606.3—2007，定义 3.1。

注2：组织工程学术语和定义的相关内容可参见附录 A。

3.2

组织工程医疗产品 tissue engineered medical product

用组织工程技术和工艺制备的，用于替代、修复或再生组织、器官和(或)其结构和功能的医用产品，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。

注：改写 YY/T 0606.3—2007，定义 3.2。

3.3

组织工程医疗器械产品 tissue engineered medical device product

被界定为医疗器械的组织工程医疗产品称为组织工程医疗器械产品。

3.4

药械组合产品 drug-device combination product

由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的产品。

注：组织工程医疗器械产品可能是药械组合产品。

3.5

组织 tissue

来源相同、功能相关的细胞借细胞间质按一定方式结合在一起并发挥特定功能的细胞群体。

注：人体四大基本组织为上皮组织、结缔组织、肌肉组织和神经组织。

[YY/T 0606.4—2007，定义 2.1]

3.6

再生 regeneration

与正常组织、器官和(或)其结构和功能相似的新生组织、器官在体内的形成的过程。

注：本标准中，再生是基于细胞水平和分子水平(包括 DNA)的生物学效应而发生的。