



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1553—2017

---

## 心血管植入物 心脏封堵器

Cardiovascular implants—Cardiac occluder

2017-09-25 发布

2018-10-01 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 通用要求 .....	2
5 预期性能 .....	3
6 设计属性 .....	3
7 材料 .....	4
8 设计评价 .....	4
9 上市后监督 .....	11
10 制造 .....	11
11 灭菌 .....	11
12 包装 .....	11
附录 A (资料性附录) 实验室分析测试 .....	14
附录 B (资料性附录) 临床前的体内评价 .....	30
附录 C (资料性附录) 临床评价 .....	33
参考文献 .....	37

## 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心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、先健科技(深圳)有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司、东莞科威医疗器械有限公司、圣犹达医疗用品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:焦永哲、缪辉、张争辉、樊铂、张德元、施小立、杨永森、庄雅萍、李勇、吴常生、邢芳、张倩。

# 心血管植入物 心脏封堵器

## 1 范围

本标准的适用范围包括经导管植入的用于治疗心脏缺损等病变的心脏封堵器,主要包括房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器及卵圆孔未闭封堵器。

本标准在基于当前医学知识水平的前提下规定了对心脏封堵器的要求。关于安全性,本标准在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌包装及制造商提供信息方面提出了要求。

本标准适用于作为心脏封堵器释放组成部分的输送系统。

本标准不包括生物可吸收及聚合物产品和涂层的降解以及其他时间依从性方面的内容。

本标准不包括用于心脏封堵器系统植入前的程序和器械,如J型导丝及测量球囊等。

本标准不包括用于左心耳封堵的器械。

除灭菌以外,本标准不包括动物组织产品评价方面的要求。

YY/T 0640—2016 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本标准可视为对 YY/T 0640—2016 的补充。

## 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。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设置、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

## 3 术语和定义

YY/T 0640—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**心脏封堵器系统 cardiac occluder system**

包括心脏封堵器及输送系统。