



中华人民共和国国家标准

GB 16174.1—2024

代替 GB 16174.1—2015

手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和 制造商所提供信息的通用要求

Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 1: General
requirements for safety, marking and for information to be provided
by the manufacturer

(ISO 14708-1:2014, MOD)

2024-08-23 发布

2027-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号和缩略语	6
5 有源植入式医疗器械的通用要求	6
6 特定有源植入式医疗器械的要求	7
7 包装的通用要求	7
8 有源植入式医疗器械的通用标记	8
9 销售包装上的标记	8
10 销售包装的构造	9
11 无菌包装上的标记	9
12 不可重复使用包装的构造	10
13 有源植入式医疗器械上的标记	10
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	11
15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用伤害的防护	12
16 电流对患者造成伤害的防护	12
17 对患者热伤害的防护	13
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	13
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	13
20 有源植入式医疗器械对外部除颤器造成损坏的防护	14
21 有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护	17
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	17
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护	18
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损坏的防护	19
25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护	20
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损坏的防护	20
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	20
28 随附文件	21
附录 A (资料性) 通用指南和基本原理	24
参考文献	31

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 16174《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第 1 部分。GB 16174 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器。

本文件代替 GB 16174.1—2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》，与 GB 16174.1—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见第 3 章,2015 年版的第 3 章)；
- 增加了软件的通用要求(见 5.2)；
- 增加了非植入部分的可用性(见 5.3)；
- 增加了数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害(见 5.4)；
- 增加了风险管理的通用要求(见 5.5)；
- 增加了有源植入式医疗器械部件的连接错误(见 5.6)；
- 增加了销售包装对人体血液或人体血浆、代理人的要求(见 9.12、9.14)；
- 更改了颗粒释放的要求和试验(见 14.2,2015 年版的 14.2)；
- 更改了电中性的要求(见 16.2,2015 年版的 16.2)；
- 增加了对预期提供热量的有源植入式医疗器械的要求(见 17.2)；
- 增加了有源植入式医疗器械预期使用经皮能量传递系统的要求(见 19.6)；
- 更改了超声波诊断级能量照射试验(见 22.1,2015 年版的第 22 章)；
- 增加了佩戴植入式医疗器械进行 MRI 检查的要求(见 22.2)；
- 更改了植入式连接器的试验(见 23.6,2015 年版的 23.6)；
- 增加了机械冲击试验(见 23.7)；
- 增加了随附文件的要求(见 28.24~28.28、28.30)。

本文件修改采用 ISO 14708-1:2014《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》。

本文件与 ISO 14708-1:2014 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 2423.5—2019 替换 IEC 60068-2-27:2008(见 23.7)，以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 2423.43—2008 替换 IEC 60068-2-47:2005(见 23.2)，以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 2423.56—2018 替换 IEC 60068-2-64:2008(见 23.2)，以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换 IEC 60601-1:2012(见 5.1、15.1、16.1、20.1、23.1、24.1)，以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 7408.1—2023 替换 ISO 8601:2004(见 9.6、9.7)，以适应我国技术条件；

GB 16174.1—2024

- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换 ISO 10993-1(见 14.3),以适应我国技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 19633.1 替换 ISO 11607-1(见 12.1),以适应我国技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 42062—2022 替换 ISO 14971:2007(见 5.5),以适应我国技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0664—2020 替换 IEC 62304:2006(见 5.2, 19.3),以适应我国技术条件。

本文件做了下列编辑性改动:

- 删除了范围中的注 3 和注 4;
- 用资料性引用的 YY/T 1474—2016 替换 IEC 62366:2007;
- 删除了 ISO 14708-1:2014 中资料性附录 B,此附录是本文件与 ISO/TR 14283 的对应关系表;
- 删除了附录 A 中 14.4。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2015 年首次发布为 GB 16174.1—2015;
- 本次为第一次修订。

引 言

GB 16174《手术植入物 有源植入式医疗器械》规定了有源植入式医疗器械的通用要求,为患者和使用者提供基本的安全保障。拟包含7个部分:

- 第1部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。目的在于规定有源植入式医疗器械的安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。
- 第2部分:心脏起搏器。目的在于规定心脏起搏器的专用要求。
- 第3部分:植入式神经刺激器(YY 0989.3)。目的在于规定植入式神经刺激器的专用要求。
- 第4部分:植入式输液泵。目的在于规定植入式输液泵的专用要求。
- 第5部分:循环支持器械(YY/T 0989.5)。目的在于规定循环支持器械的专用要求。
- 第6部分:治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求(YY 0989.6)。目的在于规定治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求。
- 第7部分:人工耳蜗植入系统的专用要求(YY 0989.7),目的在于规定人工耳蜗植入系统的专用要求。

为最大程度地减少器械被误用的可能性,本文件还详细说明了对任何有源植入式医疗器械的标记以及应作为文档一部分提供的其他信息的综合要求。

对于特定有源植入式医疗器械,专用要求对通用要求进行增补或修改,专用部分的要求优先于该通用部分的相应要求。如果存在专用部分的要求,则不单独适用通用部分的要求。当通用部分要求单独应用于尚未发布专用国家标准或行业标准的有源植入式医疗器械时,需要特别注意。

手术植入物 有源植入式医疗器械

第 1 部分：安全、标记和 制造商所提供信息的通用要求

1 范围

本文件规定了有源植入式医疗器械的通用要求。

本文件适用于电动有源植入式医疗器械、其他能量源(例如,气体压力或弹簧)作为动力的有源植入式医疗器械以及有源植入式医疗器械的某些非植入部分和附件。

注 1: 对特定有源植入式医疗器械,由专用部分的要求来补充或修改这些通用要求。

本文件规定的试验是型式试验,通过对有源植入式医疗器械的样品进行试验来证明其符合性。

注 2: 通常称为有源植入式医疗器械的器械可能是单个器械、多个器械的组合或者一个器械或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有这些部件均需全部或部分植入,但如果非植入部分和附件会影响植入式器械的安全或性能,则需要对这些部件和附件提出一些要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 2423.5—2019 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(IEC 60068-2-27:2008,IDT)

GB/T 2423.22—2012 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 N:温度变化(IEC 60068-2-14:2009,IDT)

GB/T 2423.43—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装(IEC 60068-2-47:2005,IDT)

GB/T 2423.56—2023 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则(IEC 60068-2-64:2019,IDT)

GB/T 7408.1—2023 日期和时间 信息交换表示法 第 1 部分:基本原则(ISO 8601-1:2019,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

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和试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2024,ISO 11607-1:2019,IDT)

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019,IDT)

YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62304:2015,MOD)

ISO 14155 用于人体的医疗器械临床研究 良好的临床实践(Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)