



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0500—2021  
代替 YY 0500—2004

## 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片

Cardiovascular implants and extracorporeal systems—vascular prostheses—  
tubular vascular grafts and vascular patches

(ISO 7198:2016, MOD)

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0500—2004《心血管植入物 人工血管》。与 YY 0500—2004 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了血管补片的技术要求及测试方法;
- 增加了“预期性能”“设计属性”“材料”内容(见第 5 章、第 6 章、第 7 章);
- 将“测试方法”修改为“附录 A 资料性附录”。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 7198:2016《心血管植入物和体外循环系统 血管假体 管状血管移植物和血管补片》。

本标准与 ISO 7198:2016 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886 代替了 ISO 10993;
- 用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替了 ISO 11135-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18279.2 代替了 ISO 11135-2;
- 用等同采用国际标准的 GB 18280.1 代替了 ISO 11137-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 18280.2 代替了 ISO 11137-2;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.3 代替了 ISO 11137-3;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替了 ISO 11607-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.2 代替了 ISO 11607-2;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0297 代替了 ISO 14155;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0640—2016 代替了 ISO 14630:2012;
- 用等同采用国际标准的 YY 0970 代替了 ISO 14160。

——修改了附录 A.5,增加了编号“A.5.1 概述”以符合 GB/T 1.1—2009 的要求;

——ISO 7198:2016 中附录 A.5.1~A.5.9 编号依次修改为 A.5.2~A.5.10。

本标准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:中国食品药品检定研究院、戈尔工业品贸易(上海)有限公司、东华大学、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:刘丽、汤京龙、李崇崇、柯林楠、黄元礼、冯晓明、王春仁、石群、王璐、焦永哲。

YY 0500 的历次版本发布情况为:

——YY 0500—2004。

# 心血管植入物 血管假体

## 管状血管移植物和血管补片

### 1 范围

1.1 本标准规定了评估血管假体的要求以及术语、设计属性和制造商提供信息相关的要求。

注：由于本标准所涵盖植入物设计的变化以及在某些情况下新型植入物(如生物可吸收的血管假体、基于细胞的组织工程血管假体)的研发,本标准难以提供所有可接受的标准化体外试验和临床结果。随着更多的科学和临床数据的获得,需要对本标准进行适当修订。

1.2 本标准适用于采用直视外科手术植入(而非射线或其他非直接成像技术,如CT或核磁共振),预期用于血管系统节段间的置换、形成旁路或分流的无菌管状血管移植物,以及用于修补和重建血管系统的血管补片。

1.3 本标准适用于采用合成编织型材料以及合成非编织型材料制成的血管假体。

1.4 本标准适用于全部或部分采用非活性生物源性材料制成的血管假体,包括组织工程血管假体,但本标准未包含生物源性材料的采购、获取、制造以及所有试验要求。

1.5 本标准适用于复合、涂层、组合和外部强化的血管假体。

1.6 本标准不适用于采用经导管输送和非直视外科植入的血管内假体。本标准包括移植物材料适当试验方法开发相关的信息。

注：YY/T 0663.1 规定了血管内假体的要求。

1.7 本标准不适用于由管状血管移植物和瓣膜组成的带瓣管道及其瓣膜部分,可用于对其中管状血管移植物部分进行评价,但本标准未描述该类器械的特定要求和试验方法。

1.8 本标准不适用于心脏和心包补片、血管支架、辅件器械(如吻合器械、缝合器、隧道器和缝线)和垫片。

注：YY/T 0663.2 规定了血管支架的要求。

1.9 本标准不适用于细胞接种相关的要求。

1.10 本标准未包含药物洗脱或药物涂层血管假体的药理学内容。

注：ISO 12417 规定了血管器械-药物组合产品的要求。

1.11 本标准未包含可吸收血管假体的降解、组织长入和(或)组织替换及其他与时间有关方面的内容。

### 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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南(GB/T 18279.2—2015,ISO 11135-2:2008,IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)