



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0682—2008/ISO 16054:2000

外科植入物 外科植入物用最小资料群

Implants for surgery—Minimum data sets for surgical implants

(ISO 16054:2000, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
外科植入物 外科植入物用最小资料群
YY/T 0682—2008/ISO 16054:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字

2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19317

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

本标准等同采用 ISO 16054:2000《外科植入物 外科植入物用最小资料群》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。

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。

本标准主要起草人:李立宾、孙惠丽、杨建刚、付瑞芝。

外科植入物 外科植入物用最小资料群

1 范围

本标准定义了以植入物登记、跟踪和取出分析为目的的外科植入物用最小资料群,其作用是方便记录和国际上的资料交换。最小资料群的收集要求以植入物跟踪为目的,以便当不可预期的器械缺陷事件发生时,可以追踪到患者和召回存在缺陷的器械。最小资料群也满足以取出分析为目的和以研究为目的的扩展资料群之间相互参考时的核心资料要求。

本标准适用于植入性医疗器械(植入超过 30 d)的制造商和分销商,以及执行植入操作的医院和其他医疗机构。本标准规定了资料项目的具体要求,这些资料项目应由植入性医疗器械的制造商和分销商、医院以及其他医疗机构在植入和术后任意时间取出时加以记录。

本标准旨在定义用来记录所有植入和取出事件的最小资料群,同时也提供快速查询与特定患者群相关联的植入物资料,以便于跟踪患者,特定患者群是指接受植入特定的器械或某一批器械的患者整体。

本标准不是以特定医疗从业者、医疗机构或制造商收集相关资料为目的,而是以跟踪患者为目的。

注:本标准的使用者应确保遵循涉及资料保管处理的国家标准或法律、法规。

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 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

3 术语和定义

YY/T 0287 和 GB/T 19000—2000 3.1 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

植入性医疗器械 implantable medical device

任何通过外科手术的方法全部或部分植入人体,或依靠医疗介入方法植入到人体管腔,或取代上皮表面或眼表面;并且在术后至少保留 30 天且仅能依靠外科手术或医疗介入的方法取出的无源或有源医疗器械。

注:YY/T 0287 中将无源可植入的医疗器械从可植入的医疗器械的定义中分离出来并单独给出定义。本标准的定义不同于 YY/T 0287 的定义,因为它将可植入医疗器械和无源可植入医疗器械的分开定义合并为一个定义。

3.2

植入 implant event

植入性医疗器械被执行下述操作时的外科行为:

- 全部植入人体,或
- 用来取代上皮表面或眼表面,或
- 部分植入人体。

植入物在术后至少保留 30 d 且仅能依靠外科手术或医疗介入才能取出。