



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0726—2020
代替 YY/T 0726—2009

无源外科植入物联用器械 通用要求

**Instrumentation for use in association with non-active
surgical implants—General requirements**

(ISO 16061:2015, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 预期性能	2
5 设计属性	2
6 材料选择	3
7 设计评估	3
8 制造	3
9 灭菌	3
10 包装	4
11 制造商提供的信息	4
附录 A (资料性附录) 典型器械应用示例及已认可的用于制造器械的材料	7
参考文献	13

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/T 0726—2009《与无源外科植入物联用的器械 通用要求》，与 YY/T 0726—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“与无源外科植入物联用的器械 通用要求”修改为“无源外科植入物联用器械 通用要求”；
- 增加了“相关植入物”的术语和定义(见 3.1)；
- “设计属性”增加了“器械与所载药物或共用药物的相容性。”[(见第 5 章 1)]；
- 修改了“材料选择”的要求(见第 6 章)；
- 删除“设计评估”的“总则”中注释内容(见 2009 年版的 7.1)；
- 修改了“临床评估”的要求(见 7.3, 2009 年版的 7.3)；
- 删除了“制造”中注释的内容(见 2009 年版的第 8 章)
- 修改了“灭菌”的要求(见第 9 章, 2009 年版的第 9 章)；
- 修改了“制造商提供的信息”的内容(见第 11 章, 2009 年版的第 11 章), 新增“标签”(见 11.2)；
- 删除了“有刀刃的器械”的钴基涂层材料(见 A.3.1.4, 2009 年版的 A.3.1.4)；
- 修改了“有被动接触的器械”铝合金材料的要求(见 A.3.4.4, 2009 年版的 A.3.4.4)；
- 增加了已认可的用于制造器械的材料部分牌号(见表 A.1~表 A.4, 2009 年版的表 A.1~表 A.4)。本标准使用重新起草法修改采用 ISO 16061:2015《无源外科植入物联用器械 通用要求》。

本标准与 ISO 16061:2015 相比, 存在如下技术差异：

- 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, 调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中, 具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 7408 代替 ISO 8601；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18278.1 代替 ISO 17665-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18279.1 和 GB/T 18279.2 代替 ISO 11135；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.1 代替 ISO 11137-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.2 代替 ISO 11137-2；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18280.3 代替 ISO 11137-3；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替 ISO 11607-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.2 代替 ISO 11607-2；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0297 代替 ISO 14155；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替 ISO 17664；
 - 增加引用了 GB/T 16886.1(ISO 10993-1:2009, IDT)；
 - 使用 ISO 15223-1:2016 代替 ISO 15223-1:2012[见 11.2c)、e)、f)、g)、h) 和 11.3h)、d)]。
 - 按照我国标准使用习惯, 删除条款后对章节的引用[见第 4 章、第 5 章、第 6 章、7.1、11.3r)]
- 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(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市泌尿外科研究所。

YY/T 0726—2020

本标准主要起草人：李佳、李立宾、张文惠、顾汉卿、胡帼颖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0726—2009。

无源外科植入物联用器械 通用要求

1 范围

本标准规定了无源外科植入物联用器械的通用要求,包括预期性能、设计属性、材料选择、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求。

本标准适用于新生产的器械和返修后再供给的器械,也适用于与动力驱动系统相连接的器械。

本标准不适用于动力驱动系统本身,也不适用于与齿科植入物、经牙髓牙根植入物和眼科植入物联用的器械。

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 7408 数据和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

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/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 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 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

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 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1应用指南(GB/T 18279.2—2015,ISO/TS 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)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015,ISO 11137-2:2006,IDT)

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南(GB/T 18280.3—2015,ISO 11137-3:2006,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求(GB/T 19633.2—2015,ISO 11607-2:2006,IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(YY/T 0802—2010,ISO 17664:2004,IDT)

ISO 80000-1 量和单位 第1部分 总则(Quantities and units—Part 1:General)