



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1758—2020

心血管植入物 肺动脉带瓣管道

Cardiovascular implants—Pulmonary valve conduit

2020-09-27 发布

2021-09-01 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	1
4 原材料	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 包装、标志、运输和贮存	6

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、北京佰仁医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：刘丽、汤京龙、柯林楠、韩倩倩、吴嘉、金磊、邵安良、冯晓明、王春仁。

心血管植入物 肺动脉带瓣管道

1 范围

本标准规定了肺动脉带瓣管道的基本要求。

本标准适用于矫正或重建右心室流出道的肺动脉带瓣管道。

本标准不适用于同种异体和自体组织(自体移植)衍生的假体。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

GB 12279 心血管植入物 人工心脏瓣膜

GB/T 14233.1—2008 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0500—2004 心血管植入物 人工血管

YY/T 0771.1 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第1部分:风险分析与管理

YY/T 0771.2 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第2部分:来源、收集和处理控制

YY/T 0771.3 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第3部分:病毒和传染因子的去除和(或)灭活确认

YY/T 1449.3—2016 心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分 经导管植入式人工心脏瓣膜 (ISO 5840-3:2013, IDT)

YY/T 1564—2017 心血管植入物 肺动脉带瓣管道 体外脉动流性能测试方法

《中华人民共和国药典》2015年版四部

3 术语和定义

GB 12279, YY 0500—2004 和 YY/T 1449.3—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

带瓣管道 artery valve conduit

带有瓣膜结构的血管假体,用于人体心血管系统的替代、修复、重建。

3.2

肺动脉带瓣管道 pulmonary valve conduit

专门用于人体肺动脉的带瓣管道。