



中华人民共和国国家标准

GB/T 12279.1—2024

部分代替 GB 12279—2008

心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第1部分：通用要求

Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses—
Part 1: General requirements

(ISO 5840-1: 2021, MOD)

2024-06-29 发布

2025-07-01 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 缩略语 | 13 |
| 5 基本要求 | 13 |
| 6 器械描述 | 13 |
| 7 设计验证测试和分析/设计确认 | 16 |
| 附录 A (资料性) 本文件条文的原理 | 22 |
| 附录 B (规范性) 包装 | 24 |
| 附录 C (规范性) 产品标签、使用说明书和培训 | 25 |
| 附录 D (规范性) 灭菌 | 28 |
| 附录 E (规范性) 儿科器械的体外测试指南 | 29 |
| 附录 F (资料性) 腐蚀评估 | 33 |
| 附录 G (资料性) 植入物血栓形成和潜在溶血评估 | 35 |
| 附录 H (资料性) 稳态流测试流体动力学性能表征指南 | 43 |
| 附录 I (规范性) 耐久性测试 | 48 |
| 附录 J (资料性) 疲劳评估 | 54 |
| 参考文献 | 57 |

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/T 12279《心血管植入器械 人工心脏瓣膜》的第 1 部分。GB/T 12279 已经发布了以下两部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：外科植入式人工心脏瓣膜。

本文件部分代替 GB 12279—2008《心血管植入物 人工心脏瓣膜》中的内容，与 GB 12279—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“缩略语”(见第 4 章)；
- b) 增加了“基本要求”(见第 5 章)；
- c) 增加了“器械描述”(见第 6 章)；
- d) 增加了“设计验证测试和分析/设计确认”(见第 7 章)；
- e) 增加了规范性附录“包装”(见附录 B)；
- f) 增加了规范性附录“产品标签、使用说明书和培训”(见附录 C)；
- g) 增加了规范性附录“灭菌”(见附录 D)；
- h) 增加了规范性附录“儿科器械的体外测试指南”(见附录 E)；
- i) 增加了规范性附录“耐久性测试”(见附录 D)。

本文件修改采用 ISO 5840-1:2021《心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第 1 部分：通用要求》。

本文件与 ISO 5840-1:2021 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 12279.2 替换了 ISO 5840-2(见 7.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见 7.2.3.2)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 18279.1 替换了 ISO 11135(见附录 D)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 18280(所有部分)替换了 ISO 11137(所有部分)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 19633(所有部分)替换了 ISO 11607(所有部分)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937(见附录 D)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 42061 替换了 ISO 13485(见 7.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971(见 6.6)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1(见 C.1.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0640—2016 替换了 ISO 14630(见 6.1 和 7.2.3.1)，以适应我国的技术

条件,提高可操作性;

- 用规范性引用的 YY/T 0771(所有部分)动物源医疗器械替换了 ISO 22442(所有部分),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY 0970 替换了 ISO 14160(见附录 D),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366(所有部分)(见 7.2.9),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1600 替换了 ISO/TS 17665-3(见附录 D),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 增加引用了 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》(见第 2 章);
- 增加引用了 YY/T 1600《医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别》(见第 2 章);
- 删除了“临床研究”(见 ISO 5840-1:2021 的 7.4)和附录 L(规范性)心脏瓣膜置换器械的临床研究终点及相关内容,以避免出现与《医疗器械临床评价技术指导原则》不一致的情况。

本文件做了下列编辑性改动:

- 用资料性引用的 GB/T 16886.4 替换了 ISO 10993-4(见 7.2.2.2)、GB/T 19971 替换了 ISO 11139(见 3.62、3.63)、GB/T 27025 替换了 ISO/IEC 17025(见 7.1、7.2)、YY/T 0663.1 替换了 ISO 25539-1(见 3.11)、YY/T 0987.1 替换了 ASTM F2053、YY/T 0987.2 替换了 ASTM F2052、YY/T 0987.3 替换了 ASTM F2119、YY/T 0987.4 替换了 ASTM F2182、YY/T 0987.5 替换了 ASTM F2213(见 7.2.7)、YY/T 1552 替换了 ISO 16429(见 F.4);
- 将 3.12 注中的内容合并入 3.12 的定义中;
- 将 3.47 注中的内容移至 7.2.5.2 的注中;
- 删除了附录 A(资料性)中 A.4、A.5 及附录 G(资料性)超声心动图方案部分(见附录 A、附录 G)。

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。

本文件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。

本文件起草单位:中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、杭州启明医疗器械股份有限公司、上海微创心通医疗科技有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本文件主要起草人:刘丽、柯林楠、王春仁、李静莉、史新立、杨勿聪、柳美荣、庄雅萍、缪辉、张争辉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1990 年首次发布为 GB 12279—1990,2008 年第一次修订;
- 本次为第二次修订。

引 言

本文件是由从事人工心脏瓣膜研究及其开发的专家组制定的。为了鼓励技术的发展和 innovation,多年来本文件的条文在某些领域未做规定。但本文件规定了试验类型,提供了试验方法和/或对试验仪器的要求,并要求对试验方法和试验结果文件化。本文件所关心的是最大限度地保证与患者及其他器械使用者相关的风险被充分降低、确保产品质量、帮助医生选择人工心脏瓣膜,及便于在术中操作。重点是规范体外试验的类型、临床前体内评价、所有体外试验和临床前体内评价的报告,以及人工心脏瓣膜的包装和标签。有关体外试验、临床前体内评价的过程是阐明产品投放市场前所要求的过程并确保后续一系列问题能得到迅速确认和处理。

关于体外试验和报告,除了基本材料的力学特性、物理特性、化学特性、生物相容性外,本文件还包含为实现人工心脏瓣膜及其植入所需系统最重要的流体动力学性能和耐久性。本文件未规定流体动力学性能和耐久性试验的确切试验方法,但对测试仪器提出了指导原则。

在人工心脏瓣膜技术领域,随着知识的增长和技术的改进,本文件宜被修改、更新和/或修订。

GB/T 12279《心血管植入器械 人工心脏瓣膜》旨在给出预期植入人体的人工心脏瓣膜的要求及试验方法,拟由 3 个部分构成。

——第 1 部分:通用要求。目的在于给出人工心脏瓣膜的通用要求。

——第 2 部分:外科植入式人工心脏瓣膜。目的在于给出外科植入式人工心脏瓣膜的具体要求。

——第 3 部分:经导管植入式人工心脏瓣膜。目的在于给出经导管植入式人工心脏瓣膜的具体要求。

本文件与 GB/T 12279.2 和 ISO 5840-3 配合使用。

心血管植入器械 人工心脏瓣膜

第 1 部分：通用要求

1 范围

本文件规定了预期植入人体的人工心脏瓣膜的通用要求和人工心脏瓣膜的操作条件。本文件描述了通过风险管理来验证/确认人工心脏瓣膜的设计和制造的方法。通过风险评估选择适当的验证/确认试验和方法,这些试验包括人工心脏瓣膜及其材料和组件的物理、化学、生物及机械性能测试,还包括人工心脏瓣膜成品的临床前体内评价。

本文件适用于新开发的和改良的人工心脏瓣膜,也适用于植入人工心脏瓣膜及确定人工心脏瓣膜尺寸所需的辅件、包装和标记。本文件中的部分条款适用于由失活的人体组织制成的瓣膜。

本文件不适用于同种异体瓣膜、组织工程心脏瓣膜(例如预期在体内再生的瓣膜)以及专为植入循环支持设备而设计的心脏瓣膜。

注:附录 A 说明了本文件的基本原理。

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(包括所有的修订版本)适用于本文件。

GB/T 12279.2—2024 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第 2 部分:外科植入式人工心脏瓣膜 (GB/T 12279.2—2024,ISO 5840-2:2021,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与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,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 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射 [ISO 11137(所有部分)]

注:GB 18280.1—2015 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 (ISO 11137-1:2006,IDT);

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

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

GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装[ISO 11607(所有部分)]

注:GB/T 19633.1—2015 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(ISO 11607-1:2006,IDT);

GB/T 19633.2—2015 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(ISO 11607-2:2006,IDT)。

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求(GB/T 42061—2022,ISO 13485: