



中华人民共和国医药行业标准

YY 0332—2011
代替 YY 0332—2002

植入式给药装置

Implantable drug-supplying device

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 0332—2002《植入式给药装置》，与 YY 0332—2002 相比，主要技术变化如下：

- 修改了穿刺落屑的要求，并限定只能使用专用针；
- 对产品给出了单腔和多腔的分类；
- 取消了缝线针孔的要求；
- 将连接牢固性要求修改为动态断裂强度要求；
- 修改了 X 射线可探测性试验方法；
- 对于静脉应用的给药装置，注射座推荐采用透明材料制作；
- 修改了弯曲性能试验方法；
- 取消了检验规则。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准起草人：万敏、于鑫、牟鹏涛。

植入式给药装置

1 范围

本标准规定了体内植入式给药装置(以下简称:给药装置,见 3.1)的要求。
本标准未规定与给药装置配套供应的辅助器械的要求。

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 14233.2 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 15810 一次性使用无菌注射器

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

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 0586—2005 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

YY 0881 一次性使用植入式给药装置专用针

ISO 5832(所有部分)¹⁾ 外科植入物 金属材料

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

给药装置 drug-supplying device

由注射座和导管组成的体内植入装置。该装置植入体内后,经皮向注射座内输注药物,经导管至所需部位。

3.2

注射座 injection port

给药装置上带有耐穿刺自密封弹性件、用于接受药物注入的装置。

3.3

导管 catheter

给药装置上用于将注射到注射座中的药物引到患者所需部位的软管。

3.4

导管给药端 drug-supply end of catheter

导管远离注射座、置于所需部位的一端。

1) 与 ISO 5832 系列标准对应的我国标准有:YY 0605(系列标准)、GB 4234、GB 17100 和 GB 23102。