



中华人民共和国国家标准

GB 16174.1—2015/ISO 14708-1:2000

手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供 信息的通用要求

**Implants for surgery—Active implantable medical devices—
Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be
provided by the manufacturer**

(ISO 14708-1:2000, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号和缩略语	4
5 非植入部件的通用要求	4
6 特定有源植入式医疗器械的要求	4
7 包装的通用要求	4
8 有源植入式医疗器械的常用标记	4
9 销售包装上的标记	5
10 销售包装的构造	5
11 无菌包装上的标记	6
12 不可重复使用包装的构造	7
13 有源植入式医疗器械上的标记	7
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	7
15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护	8
16 电流对患者造成伤害的防护	8
17 对患者热伤害的防护	8
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	9
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	9
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	10
21 有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护	11
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	11
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护	11
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	12
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	13
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护	13
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	13
28 随机文件	14
附录 A (资料性附录) 基本原理	16
参考文献	21

前 言

GB 16174 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 16174《手术植入物 有源植入式医疗器械》分为七部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器；
- 第 3 部分：植入式神经刺激器；
- 第 4 部分：植入式输液泵；
- 第 5 部分：循环支持器械；
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械的特殊要求（包括植入式心脏除颤器）；
- 第 7 部分：植入式人工耳蜗系统。

本部分为 GB 16174 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14708-1:2000《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ed：自由跌落（IEC 60068-2-32:1990, IDT）；
- GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动（数字控制）和导则（IEC 60068-2-64:1993, IDT）；
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法（ISO 8601:2000, IDT）；
- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：通用安全要求（IEC 60601-1:1988, IDT）；
- GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求（IEC 60601-1-1:2000, IDT）；
- GB/T 17626.2—2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验（IEC 61000-4-2:2001, IDT）；
- GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装（ISO 11607:2003, IDT）；
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查（ISO 14155:1996, IDT）；
- YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号（ISO 15223:2000, IDT）；
- YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（IEC 60601-1-2:2004, IDT）；
- YY/T 0708—2009 医疗电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统（IEC 60601-1-4:2000, IDT）。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC 10/SC 5）归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司。

本部分主要起草人：俞及、文旋。

手术植入物 有源植入式医疗器械

第 1 部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

1 范围

GB 16174 的本部分规定了适用于有源植入式医疗器械的通用要求。

注:对有源植入式医疗器械的特定类型,其他专用标准的要求来补充或调整这些通用要求。对没有专用标准的有源植入式医疗器械,应用本部分时需要特别关注。

在本部分中规定的试验是型式试验,是通过样品进行的试验来证明其产品的符合性,这些试验不预期用于制成品的常规试验。

本部分不仅适用于电动有源植入式医疗器械,也适用于以其他能源(例如气体压力或弹簧)作为动力的有源植入式医疗器械。

本部分还适用于有源植入式医疗器械的某些不可植入的部件和附件(见 3.3)。

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 2423.22—2002 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 N:温度变化(IEC 60068-2-14:1984, IDT)

GB/T 2423.43—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装(IEC 60068-2-47:2005, IDT)

GB 9706.25—2005 医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-27:1994, IDT)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 11607 最终灭菌医疗器械的包装(Packaging for terminally sterilized medical devices)

ISO 14155 医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices)

ISO 15223 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)

IEC 60068-2-14 环境试验 第 2-14 部分:试验方法 试验 N:温度变化(Environmental testing—Part 2-14: Tests—Test N: Change of temperature)

IEC 60068-2-32 环境试验 第 2-32 部分:试验方法 试验 Ed:自由跌落(过程 1)[Environmental testing—Part 2: Tests—Test Ed: Free fall (Procedure 1)]

IEC 60068-2-47 环境试验 第 2-47 部分:试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装(Environmental testing—Part 2-47: Tests—Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests)

IEC 60068-2-64 环境试验 第 2-64 部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则(Environmental testing—Part 2-64: Tests—Test Fh: Vibration, broadband random and guidance)