



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0726—2009/ISO 16061:2000

---

## 与无源外科植入物联用的器械 通用要求

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

(ISO 16061:2000, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准等同采用 ISO 16061:2000《与无源外科植入物联用的器械 通用要求》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 英文原版的规范性引用文件,凡已等同转化为我国国标或行标的,均用国标或行标代替;
- c) 删除国际标准的前言。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品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:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会。

本标准主要起草人:齐宝芬、张鹏、李立宾、姚志修、邹冰。

# 与无源外科植入物联用的器械 通用要求

## 1 范围

本标准规定了与无源外科植入物联用的器械的通用要求,这些要求适用于新生产的器械和返修后再供给的器械。

本标准适用于与动力驱动系统相连接的器械,但不适用于动力驱动系统本身。

关于安全方面,本标准规定了对预期性能、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。

本标准不适用于与齿科植入物、经牙髓牙根植入固定物和眼科植入物相关的器械。

注:无源外科植入物参考标准见参考文献。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005, ISO 11607:2003, IDT)

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

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008, ISO 14971:2007, IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

YY/T 0615(所有部分) 标示“无菌”医疗器械的要求[EN 556(所有部分), IDT]

EN 1041:1998 厂商提供的医疗器械信息

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**相关器械 associated instrument**

器械 instrument

预期用于外科手术与特定的无源外科植入物联用的无源医疗器械。

### 3.2

**再供给的器械 resupplied instrument**

返回制造商并再次流通的器械或器械组。