



中华人民共和国国家标准

GB/T 44353.1—2024/ISO 22442-1:2020

动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—
Part 1: Application of risk management

(ISO 22442-1:2020, IDT)

2024-08-23 发布

2025-09-01 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	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 风险管理过程	3
4.1 总体要求	3
4.2 风险分析	3
4.2.1 与医疗器械安全有关的定性与定量特性的识别	3
4.2.2 危险和危险情况的识别	4
4.3 风险评价	4
4.4 风险控制	4
4.4.1 总体要求	4
4.4.2 病毒和 TSE 因子的风险控制	5
4.4.3 其他危险的风险控制	5
4.4.4 剩余风险评价	5
4.5 综合剩余风险的可接受性评价	6
4.5.1 总体要求	6
4.5.2 文件	6
4.6 生产和生产后信息系统	6
附录 A (资料性) 本文件的应用指南	7
A.1 总则	7
A.2 适用于来自动物源的材料	7
A.3 适用于第三方供应的材料	7
附录 B (资料性) 采用动物材料的医疗器械部分风险管理过程流程图	8
附录 C (规范性) 特定动物材料 TSE 因子风险管理的特殊要求	9
C.1 总体要求	9
C.2 胶原	9
C.3 从皮和骨提取的明胶	9
C.3.1 通则	9
C.3.2 皮作为原始材料	10
C.3.3 骨作为原始材料	10
C.3.4 制造方法	10

C.4 牛血衍生物	10
C.4.1 通则	10
C.4.2 可追溯性	11
C.4.3 地理来源	11
C.4.4 击昏方法	11
C.5 动物脂衍生物	11
C.6 动物炭	11
C.7 乳和乳衍生物	11
C.8 羊毛及其衍生物	12
C.9 氨基酸	12
C.10 蛋白胍	12
附录 D (资料性) TSE 风险管理相关信息	13
D.1 总则	13
D.2 人类风险	13
D.3 TSE 因子风险管理	13
D.3.1 原则	13
D.3.2 使用的动物种属(见 ISO 22442-2)	13
D.3.3 地理来源(见 ISO 22442-2)	13
D.3.4 原始组织的属性	14
D.3.5 屠宰与加工控制(见 ISO 22442-2)	19
D.3.6 灭活或去除 TSE 因子的方法(见 ISO 22442-3)	19
D.3.7 TSE 接触风险	19
参考文献	21

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 44353《动物源医疗器械》的第 1 部分。GB/T 44353 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：风险管理应用；

——第 2 部分：来源、收集与处置的控制。

本文件等同采用 ISO 22442-1:2020《动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——3.6 中增加了注 2。

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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国食品药品检定研究院、杭州启明医疗器械股份有限公司、上海松力生物技术有限公司。

本文件主要起草人：孙晓霞、万敏、段晓杰、金林赫、何红兵、陈亮、朱福余、柳美荣、陈兴兴。

引 言

某些医疗器械采用动物源性材料。

在医疗器械设计和制造中使用动物组织及其衍生物,以提供能优于非动物源材料的特性。医疗器械中使用的动物源性材料的范围和数量各不相同。这些材料可能构成器械的主要部分(如牛/猪心脏瓣膜、用于齿科或骨科的骨替代物、止血的器械),可能是产品的涂层或浸渗剂(如胶原、明胶、肝素),或可能用于器械制造过程(如油酸盐和硬脂酸盐等动物脂衍生物、胎牛血清、酶、培养基)。

ISO 14971 是一个通用标准,规定了制造商识别医疗器械(包括体外医疗器械)相关危险和危险情况的过程,用以估计和评价与这些危险相关的风险,控制这些风险并监督医疗器械全生命周期内风险控制的有效性。本文件给出了附加要求和指南,用于评价采用无活力的或失活的动物组织或其衍生物制造的医疗器械。

本文件旨在涵盖有源植入医疗器械(如植入式输注泵)在内的医疗器械。

本文件不适用于体外诊断器械。

本文件不是一个“独立的”标准,只能与 ISO 14971 一起使用。

注:满足本文件的规定要求视为符合本文件。注释和资料性附录中给出的指南不是规范性内容,不作为审核清单。

GB/T 44353 由四个部分构成。

- 第 1 部分:风险管理应用。目的在于规定识别与动物源性材料(无活力的或失活的)制造的医疗器械(不包括体外诊断医疗器械)相关的危险与危险情况、对所产生的风险的估计、评价和控制,以及监督这些控制有效性的程序。
- 第 2 部分:来源、收集与处置的控制。目的在于规定用动物源性材料制造的医疗器械的动物和组织的来源、收集与处置(包括贮存和运输)的控制要求。
- 第 3 部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认。目的是为采用动物组织或来源于动物组织的制品的医疗器械在生产中对病毒和传播性海绵状脑病因子的去除和/或灭活确认。
- 第 4 部分:传播性海绵状脑病(TSE)因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则。目的是为无活力动物组织来源的医疗器械的加工过程是否有助于减少传播性海绵状脑病医源性传播的风险的设计和开展确认分析提供建议。

动物源医疗器械

第 1 部分：风险管理应用

1 范围

本文件适用于采用动物源性材料(无活力的或失活的)制造的医疗器械,不适用于体外诊断医疗器械。本文件与 ISO 14971 结合,规定了识别与该类器械相关的危险与危险情况、对所产生的风险的估计、评价和控制,以及监督这些控制有效性的程序。此外,本文件给出了权衡 ISO 14971 所定义的剩余风险以及与已有器械的预期临床受益相比时,剩余风险可接受性的决策过程。本文件提供了对采用动物组织或其衍生物制造的医疗器械的有关典型危险的风险管理的要求和指南,这些危险包括:

- a) 细菌、霉菌或酵母菌污染;
- b) 病毒污染;
- c) 传播性海绵状脑病(TSE)因子污染;
- d) 材料引起的非期望的热原、免疫学或毒理学反应。

类似的原则可能适用于寄生虫或其他未分类的病原体。

除了附录 C 中提到的一些特定衍生物,本文件未给出可接受水平,因为这取决于多种因素,不可能在一个标准中统一给出。附录 C 给出了动物脂衍生物、动物炭、乳和乳衍生物、羊毛衍生物和氨基酸的 TSE 风险可接受水平。

本文件未涉及控制医疗器械生产的所有阶段的质量管理体系。

本文件不包括使用人体组织的医疗器械。

注 1: 生产过程中运行全面质量管理体系不是本文件的要求。医疗器械生产或再加工所有阶段的控制见质量管理体系标准(见 ISO 13485)。

注 2: 本文件的应用指南见附录 A。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

注: GB/T 16886.1—2022 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(ISO 10993-1:2018, IDT)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

注: GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019, IDT)

ISO 22442-2 动物源医疗器械 第 2 部分:来源、收集与处置的控制(Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 2:Controls on sourcing, collection and handling)

注: GB/T 44353.2—2024 动物源医疗器械 第 2 部分:来源、收集与处置的控制(ISO 22442-2:2020, IDT)