



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 39381.1—2020

---

## 心血管植入物 血管药械组合产品 第 1 部分：通用要求

**Cardiovascular implants—Vascular device-drug combination products—  
Part 1: General requirements**

(ISO 12417-1:2015, Cardiovascular implants and extracorporeal systems—  
Vascular device-drug combination products—Part 1: General  
requirements, MOD)

2020-11-19 发布

2021-12-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 预期性能 .....	5
5 设计属性 .....	5
6 材料 .....	6
7 设计评价 .....	6
8 制造 .....	16
9 灭菌 .....	18
10 包装 .....	18
11 制造商提供的信息 .....	18
附录 A (资料性附录) 潜在临床和技术事件的定义 .....	21
参考文献 .....	25

## 前 言

GB/T 39381《心血管植入物 血管药械组合产品》分为两个部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：各国监管指导原则。

本部分为GB/T 39381的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用ISO 12417-1:2015《心血管植入物和体外循环系统 血管药械组合产品 第1部分：通用要求》。

本部分与ISO 12417-1:2015的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替了ISO 10993-1；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.2代替了ISO 10993-2；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.7代替了ISO 10993-7；
- 用等同采用国际标准的GB/T 19633.1代替了ISO 11607-1；
- 用等同采用国际标准的GB/T 19974代替了ISO 14937；
- 用修改采用国际标准的YY 0285.4代替了ISO 10555-4；
- 用等同采用国际标准的YY 0450.1代替了ISO 11070；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0466.1代替了ISO 15223-1；
- 用修改采用国际标准的YY/T 0663.2代替了ISO 25539-2。

——增加了“溶剂残留”，以补充药械组合产品含药部分设计属性的相关要求(见7.2.4.3.8)。

——删除了“临床评价”，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(见ISO 12417-1:2015中的7.3)。

本部分做了下列编辑性修改：

——修改了标准名称；

——删除了ISO 12417-1:2015中的附录B。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海微创医疗器械(集团)有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本部分主要起草人：段青姣、马金竹、朱丽丽、程茂波、韩政、张向梅、李勇、许佳佳、陈慧敏。

## 引 言

GB/T 39381 的本部分提供了血管药械组合产品的最低要求。只有药物起辅助作用的血管药械组合产品适用于本部分。

血管药械组合产品是指用于人体血管系统中有不同临床适应证的医疗器械。一个完整的血管药械组合产品,包含了某种物质,该物质如果单独使用被认为是药用物质或产品(原料药,药品),但是药用物质的作用是辅助并支持器械的主要作用模式。关于安全方面,本部分概括了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。对于植入产品,YY/T 0640—2016 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本部分宜视为对 YY/T 0640—2016 的补充。本部分也宜视为相关器械标准的补充,例如规定血管类器械特定要求的 YY/T 0663(所有部分)。本部分对于血管药械组合产品的药理学评价并不全面。

本部分未完全解决可吸收植入物和涂层的降解特性以及其他时间依从性方面的内容。

本部分不可能考虑到所有未来和新兴的技术。为了评价采用新兴技术的血管药械组合产品,进行本部分范围以外的其他测试也可能是有必要的。在选择合适的测试方法时,血管药械组合产品的失效模式以及失效后对植入物性能的影响也可能需要考虑。

对血管药械组合产品的主要作用模式器械的有关问题,可参考其他标准(参见参考文献)。

# 心血管植入物 血管药械组合产品

## 第 1 部分:通用要求

### 1 范围

GB/T 39381 的本部分规定了血管药械组合产品的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求。

注 1: 基于本部分所涵盖的组合产品设计的多样性以及某些组合产品最新的发展,合理的标准化体外测试结果和临床研究结果并不一直适用。随着科学进步和临床数据的积累,有必要对本部分进行适当修订。

本部分适用于涂覆药物且构成血管器械整体组件的输送系统或输送系统的一部分(例如药物涂层球囊导管和药物涂层导丝)。本部分也适用于非永久植入血管药械组合产品。

本部分不适用于主要作用是提供药物输送通道的器械(例如输液导管),除非其含有药物组分且预期对器械部分提供辅助作用(例如涂有抑菌药物涂层的中心静脉导管)。

本部分不适用于引入血管药械组合产品之前或之后的程序或器械(例如球囊血管成形术器械),如果其不影响组合器械的药物相关特性。

本部分包括血管药械组合产品中与器械药物相关的可吸收组分(如涂层)的要求。

注 2: 可参考 ISO/TS 17137。

本部分不包括活性和非活性生物材料,例如组织,细胞或蛋白质。

本部分不包括有源外科植入物(即需要外部提供而不是人体或重力提供能量的植入物)。

### 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 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—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011,ISO 10993-2:2006,IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2015,ISO 10993-7:2008,IDT)

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

YY 0285.4 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分:球囊扩张导管(YY 0285.4—2017,ISO 10555-4:2013,MOD)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:导引器械(YY 0450.1—2003,ISO 11070:1998,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求