



中华人民共和国医药行业标准

YY 0954—2015

无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂

Nonactive surgical implants—
Type I collagen implants—Specific requirements

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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 预期性能	2
5 设计属性	2
6 材料	2
7 设计评价	3
8 检验方法	4
9 临床评价	6
10 上市后监督	6
11 制造	6
12 包装	7
13 由制造商提供的信息	7
附录 A (规范性附录) 胶原蛋白含量测定	9
附录 B (规范性附录) 杂蛋白总量测定	11
附录 C (规范性附录) 微量元素分析	13
附录 D (规范性附录) 熔点测定	14
附录 E (规范性附录) 色氨酸检查	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:柯林楠、付步芳、王健、汤京龙、陈丹丹、冯晓明、王春仁。

无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂

1 范围

本标准规定了注射型胶原蛋白植入剂(以下简称植入剂)的专用要求,它是纯化的(非交联的)I型胶原蛋白为原料制备的。

本标准规定了植入剂技术要求和检验方法。还对产品预期性能、设计属性、材料、设计评价、检验方法、临床评价、上市后监督、制造、包装和由制造商提供的信息等做了具体说明。同时考虑到植入剂的安全性因素。

本标准所规定的植入剂适用于在临床上用于颜面的真皮层和/或皮下注射,以消除或减轻各种原因引起的颜面皱纹和凹陷。

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 16886.3 医疗器械的生物学评价 第3部分:遗传毒性试验、致癌试验和生殖毒性试验

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分:医疗器械可沥滤物允许限量的建立

GB/T 16886.18 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征

YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0771.1 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第1部分:风险分析与管理

YY/T 0771.2 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第2部分:来源、收集和处理控制

YY/T 0771.3 用于制造医疗器械的动物组织及衍生物 第3部分:病毒和传染因子的去除和(或)灭活确认

YBB 0006 预灌封注射器用硼硅玻璃针管

YBB 0007 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞

YBB 0008 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞

YBB 0009 预灌封注射器用不锈钢注射针

YBB 0010 预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽

YBB 0011 预灌封注射器组合件(带注射针)

中华人民共和国药典(2010年版)

ISO 14155(所有部分) 医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices for human subjects)