



中华人民共和国国家标准

GB/T 44353.2—2024/ISO 22442-2:2020

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

(ISO 22442-2:2020, 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	1
4 通用要求	2
4.1 总体要求	2
4.2 质量体系要素	2
4.3 程序	2
4.4 人员	3
4.5 现行法规要求和指南	3
5 来源	3
5.1 总体要求	3
5.2 种属和品系	3
5.3 地理来源	3
5.4 检验	4
5.5 证书	4
5.6 可追溯性	4
6 收集	4
7 处置	5
8 贮存、运输和标记	5
附录 A (规范性) 与适用于牛源材料和其他 TSE 相关动物种属的本文件的应用有关的附加要求	6
A.1 总体要求	6
A.2 总体方面	6
A.3 源动物感染的可能性	6
A.4 来源组织的感染性	9
A.5 防止交叉污染的措施	9
附录 B (资料性) 证书和证明	11
B.1 发布证书示例	11
B.2 由兽医出具的健康证明示例	11
参考文献	12

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 2 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 22442-2:2020《动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制》。

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、重庆市药品技术审评查验中心、上海纽脉医疗科技股份有限公司、北京邦塞科技有限公司。

本文件主要起草人：孙立魁、许慧雯、樊卫、温贤涛、聂洪涛、阮文婷、刘敏、虞奇峰、张洪玮。

引 言

部分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的材料范围和数量是不同的。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)。

医疗器械中所用的组织和衍生物的来源一般是由制造商取自于各种动物,如牛、羊或市售的饲养动物(包括鱼)。有些专业工厂还将动物源性材料加工制成成品(如明胶),用作最终医疗器械的原材料。

本文件预期与 ISO 22442 的其他两部分结合使用,同时遵守我国安全方面的法规。制造商宜参考 ISO 22442-3 中有关病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子消除和/或灭活确认方面的信息。

本文件只规定了质量管理体系中的部分要素的要求,并未涵盖质量管理体系中的全部要求。注意质量管理体系的标准(见 ISO 13485),其控制了对医疗器械生产或再加工的所有阶段。本文件中要求的质量管理体系要素构成符合 ISO 13485 质量管理体系的一部分。

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 2 部分：来源、收集与处置的控制

1 范围

本文件规定了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,不适用于体外诊断医疗器械。ISO 22442-1 中给出的风险管理过程要求适用。

注:动物来源的选择对于 TSE 的风险管理特别重要(当利用来源于牛、绵羊、山羊、鹿、麋鹿、水貂和猫的动物组织和/或其衍生物时)。

本文件不适用于使用人体组织的医疗器械。

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的要求。

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 22442-1 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)

注:GB/T 44353.1—2024 动物源医疗器械 第 1 部分:风险管理应用(ISO 22442-1:2020, IDT)

3 术语和定义

ISO 22442-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

收集 collection

从动物体上取下组织。

3.2

封闭牛群 closed herd

通过标准操作规程(SOPs)进行管理的牛群,该规程规定了限制新动物入组的标准,以确保所有引入的动物与原牛群相比,均处于相同或更高的健康标准。

注:此类 SOPs 通常包括:

- a) 兽医监控过程记录;
- b) 完整的疾病史纪录,包括一份含有 TSE 记录史的牛群 TSE 可忽略风险状态的完整记录;
- c) 防止用哺乳动物来源的蛋白质饲养的过程,包括完整记录的饲养史、来源和可追溯性;
- d) 完整的繁殖史记录;
- e) 完整的兽药和疫苗使用史记录;
- f) 对每只动物进行追溯的过程;