



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0771.1—2020
代替 YY/T 0771.1—2009

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 22442-1:2015, MOD)

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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	1
4 风险管理过程	3
附录 A (资料性附录) 本部分的应用指南	6
附录 B (资料性附录) 采用动物材料的医疗器械部分风险管理过程流程图	7
附录 C (规范性附录) 特定动物材料 TSE 因子风险管理的特殊要求	8
附录 D (资料性附录) TSE 风险管理相关信息	12
参考文献	20

前 言

YY/T 0771《动物源医疗器械》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：风险管理应用；
- 第 2 部分：来源、收集与处置的控制；
- 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子消除与灭活的确认；
- 第 4 部分：传播性海绵状脑病(TSE)因子的消除和/或灭活及其过程确认分析的原则。

本部分为 YY/T 0771 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0771.1—2009《动物源医疗器械 第 1 部分 风险管理应用》，与 YY/T 0771.1—2009 相比，除编辑性修改外，主要变化如下：

- 修改了“附录 D TSE 风险管理相关信息”。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 22442-1:2015《动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用》。本部分与 ISO 22442-1:2015 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，根据 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20000.2—2009，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”，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 YY/T 0316—2016 代替了 ISO 14971；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0771.2—2020 代替了 ISO 22442-2:2015；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0771.3 代替了 ISO 22442-3。

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。

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

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：刘成虎、施燕平、刘佳。

本部分所替代标准的的历次版本发布情况为：

- YY/T 0771.1—2009。

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基质材料的特性。医疗器械中来源于动物的材料范围和种类很广,这些材料可构成器械的主要部分(如牛/猪心脏瓣膜、用于口腔科或整形外科的骨替代物、止血器械)、产品的涂层或浸渗(如胶原、明胶、肝素)或用于器械制造过程(如油酸盐和硬脂酸盐等动物脂衍生物、胎牛血清、酶、培养基)。

YY/T 0316—2016 是一个通用标准,规定了制造商识别与医疗器械(包括体外医疗器械)相关危险(源)和危险情况的过程,用以估计和评价这些危险的风险,控制这些风险并监视有效期内控制风险的有效性。YY/T 0771 的本部分给出了附加要求和指南,用于评价采用无活力或使其成为无活力动物组织或其衍生物制造的医疗器械。

YY/T 0771 的本部分预期覆盖包括有源植入医疗器械(如植入式输注泵)在内的医疗器械。

YY/T 0771 的本部分不适用于体外诊断器械。

YY/T 0771 的本部分不是一个“独立的”标准,只能与 YY/T 0316—2016 一起使用。本部分应用指南参见附录 A,采用动物材料的医疗器械部分风险管理流程图参见附录 B,特定动物材料 TSE 因子风险管理的特殊要求按附录 C 的规定,TSE 风险管理相关信息参见附录 D。

满足本部分的规定要求,可视为符合 YY/T 0771 的本部分。注释和资料性附录中给出的指南是资料性信息,不是提供给审核员的审查清单。

动物源医疗器械

第 1 部分:风险管理应用

1 范围

YY/T 0771 的本部分规定了识别与采用动物源性材料(无活力或使其成为无活力)制造的医疗器械相关的危险(源)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(与 YY/T 0316—2016 结合)。

本部分适用于采用动物源性材料(无活力或使其成为无活力)制造的医疗器械,不包括体外诊断医疗器械。

本部分不适用于使用人体组织的医疗器械。

本部分未规定医疗器械整个生产阶段控制的质量管理体系。

此外,在考虑到 YY/T 0316—2016 中所定义的剩余风险以及权衡与其他替代品进行比较的预期医疗受益,本部分给出了剩余风险可接受性的判断过程,以及对采用动物组织或其衍生物制造的医疗器械有关危险(源)的风险管理的要求和指南,这些危险(源)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致热性、免疫学或毒理反应。

寄生虫或其他未分类的病原体也适用类似的原则。

注 1: 生产过程中运行全面质量管理体系不是本部分的要求,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,参见 YY/T 0287。

注 2: 本部分应用指南参见附录 A。

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)

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

YY/T 0771.2—2020 动物源医疗器械 第 2 部分:来源、收集和处置的控制(ISO 22442-2:2015, MOD)

YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第 3 部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子消除与灭活的确认(YY/T 0771.3—2009, ISO 22442-3:2007, IDT)

3 术语和定义

YY/T 0316—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。