



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0771.2—2020
代替 YY/T 0771.2—2009

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 22442-2:2015, 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	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
5 来源	3
6 收集	4
7 处置	5
8 贮存和运输	5
附录 A (规范性附录) 用于牛源材料的附加要求	6
A.1 引言	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 (资料性附录) 认证和证明	10
B.1 发布证书举例	10
B.2 由兽医出具的健康证书举例	11
附录 C (资料性附录) 兽医服务	12
参考文献	13

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)因子去除与灭活的确认；
- 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。

本部分为 YY/T 0771 的第 2 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 0771.2—2009《动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制》，与 YY/T 0771.2—2009 相比，技术性差异主要集中在“范围”和“附录 A”。“附录 B”和“附录 C”与上一版本没有技术性差异。除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”；
- 增加了规范性引用文件；
- 明确 4.2 中规范性引用的标准，将“所有部分”改为“YY/T 0771.1、YY/T 0771.3、YY/T 0771.4 及本部分”；
- 修改了附录 A。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 22442-2:2015《动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制》。本部分与 ISO 22442-2:2015 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准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：
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0771.1—2020 代替了 ISO 22442-1:2015；
 - 增加引用了 YY/T 0287、YY/T 0771.3 和 YY/T 0771.4。

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：王昕、范春光、朱福余。

本部分所替代标准的的历次版本发布情况为：

- YY/T 0771.2—2009。

引 言

某些医疗器械采用动物源性材料。

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)。

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。

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 2 部分：来源、收集与处置的控制

1 范围

YY/T 0771 的本部分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、收集和处置（包括贮存和运输）的控制要求，不包括体外诊断医疗器械。YY/T 0771.1—2020 中给出的风险管理过程要求适用。

注 1：动物来源选择对于传播性海绵状脑病(TSE)的风险管理特别重要。

YY/T 0771 的本部分不包括使用人体组织的医疗器械。

YY/T 0771 的本部分未规定控制医疗器械生产全过程的质量管理体系。

YY/T 0771 没有涉及生产中整体质量管理体系，但规定了质量管理体系某些要素的要求，注意有关控制医疗器械生产或再处理全过程的质量管理体系标准（见 YY/T 0287）。本部分要求的质量管理体系要素可组成符合 YY/T 0287 质量管理体系的一个部分。

注 2：YY/T 0771 应用的基本原则是，在全部 3 个部分标准中对要求和建议给出适当的考虑。

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。

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（YY/T 0287—2017, ISO 13485:2016, IDT）

YY/T 0771.1—2020 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用（ISO 22442-1:2015, 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)因子去除与灭活的确认（YY/T 0771.3—2009, ISO 22442-3:2007, IDT）

YY/T 0771.4 动物源医疗器械 第 4 部分：动物源医疗器械 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（YY/T 0771.4—2015, ISO/TR 22442-4:2010, IDT）

3 术语和定义

YY/T 0771.1—2020 界定的以及下列术语与定义适用于本文件。

3.1

收集 collection

从动物体上取下组织。

3.2

低风险牛群 low risk herd

封闭牛群 closed herd

至少近 8 年以来就符合下列各项条件的牛群：

a) 有形成文件的兽医监视；