

ICS 11.040.40

C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0340—2009

代替 YY 0340—2002

外科植入物 基本原则

**Implants for surgery
Fundamental principles**

(ISO/TR 14283:2004, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 通则	2
4 有关设计与生产的特殊原则	2
附录 A(资料性附录) 相关法规文件	7
参考文献	13

前 言

本标准等同采用 ISO/TR 14283:2004《外科植入物 基本原则》(英文版)。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本技术报告”一词改为“本标准”;
- b) 删除技术报告的前言和引言。

本标准代替 YY/T 0340—2002《外科植入物 基本原则》,与 YY/T 0340—2002 相比主要变化如下:

——根据 ISO/TR 14283:2004 对编写结构进行了调整;

——对部分技术内容进行了重新编写。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:宋铎、张晨、焦永哲、姜华。