

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.1—2021  
代替 YY/T 0663.1—2014

## 心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体

Cardiovascular implants—Endovascular devices—  
Part 1: Endovascular prostheses

(ISO 25539-1:2017, MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 血管内系统的通用要求 .....	3
5 预期性能 .....	5
6 设计属性 .....	5
7 材料 .....	6
8 设计评价 .....	6
9 上市后监督 .....	17
10 制造 .....	17
11 灭菌 .....	17
12 包装 .....	17
附录 A (资料性附录) 测试要求与器械属性和潜在失效模式之间的关系 .....	20
附录 B (资料性附录) 器械失效对临床的影响及其描述 .....	31
附录 C (资料性附录) 试验室分析测试 .....	35
附录 D (资料性附录) 测试方法 .....	40
参考文献 .....	91

## 前 言

YY/T 0663《心血管植入物 血管内器械》包括以下 3 个部分：

- 第 1 部分：血管内假体；
- 第 2 部分：血管支架；
- 第 3 部分：腔静脉滤器。

本部分为 YY/T 0663 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 0663.1—2014《心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体》，与 YY/T 0663.1—2014 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了固定有效性为固定密封性(8.5.3.5,见 2014 版的 7.3.2)；
- 修改了通过计算机分析制定满足评价疲劳和耐久性要求的方法指南(8.5.3.3,见 2014 版的 7.3.3.5.2)；
- 增加了对血管内系统的通用要求(第 4 章),对血管内系统的类型、材料和结构、构型和尺寸、预期临床用途以及球囊的规定做出了相应要求和解释；
- 增加了模拟使用的要求(8.5.2.5)；
- 增加了拉伸结合强度(8.5.2.6)；
- 增加了评价密封区泄漏(8.5.3.5.2)和球囊式血管内假体的移除力(8.5.2.3)的新要求；
- 增加了微粒的要求(8.5.2.9)；
- 增加了非径向耐久性测试,包括:主动固定件的疲劳和耐久性(8.5.3.4.3),轴向伸缩疲劳和耐久性(8.5.3.4.4),弯曲疲劳和耐久性(8.5.3.4.5),扭转疲劳和耐久性(8.5.3.4.6)；
- 删除了评价血管内系统的推送性(2014 版的 7.2.1.7)、弯曲/打折(2014 版的 7.2.1.5)、扭转性(2014 版的 7.2.1.10)、追踪性(2014 版的 7.2.1.12)和释放准确性(2014 版的 7.2.2)的具体要求；
- 删除了管材拉伸强度(2014 版的 7.2.2.14)；
- 删除了支架空白表面积(2014 版的 7.3.7.5)；
- 删除了临床评价(2014 版的 7.5)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 25539-1:2017《心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体》。本部分与 ISO 25539-1:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,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”中,具体调整如下：
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1。
  - 用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替 ISO 11135-1。
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 18279.2 代替 ISO 11135-2。
  - 用 GB 18280(所有部分)代替 ISO 11137(所有部分),两项标准各部分之间的一致性程度如下：
    - ◆ GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 11137-1:2006, IDT)；
    - ◆ GB 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分:建立灭菌剂量(ISO 11137-2:2006, IDT)