



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0467—2016/ISO/TR 16142:2006  
代替 YY/T 0467—2003

---

## 医疗器械 保障医疗器械安全性和性能 公认基本原则的标准选用指南

Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of  
recognized essential principles of safety and performance of medical devices

(ISO/TR 16142:2006, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 医疗器械安全和性能的基本原则 .....	1
4 保障法规要求的标准和指南的应用 .....	1
5 基本原则和相关标准或指南的引用 .....	3
6 如何查找相关标准 .....	3
附录 A (资料性附录) 基本原则和标准对应表 .....	4
附录 B (资料性附录) 基础标准的引用示例 .....	10
附录 C (资料性附录) 适合于医疗器械行业和评定目的的其他标准的网址列表 .....	11
附录 D (资料性附录) 关于全球协调工作组的资料 .....	12
参考文献 .....	13

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0467—2003《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》。与 YY/T 0467—2003 相比主要修改内容如下：

- 修改了“前言”；
- 增加了“基础标准”(见 4.1)；
- 增加了“标准的认可”(见 4.2)；
- 附录 A 名称改为“基本原则和标准对应表”；
- 增加了附录 B“基础标准的引用示例”；
- 增加了附录 C“适合于医疗器械行业和评定目的的其他标准的网址列表”；
- 修改了参考文献。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TR 16142:2006《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 1962(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头[ISO 594(所有部分)]
- GB 4793(所有部分) 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求[IEC 61010(所有部分)]
- GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(IEC 60417:1994, IDT)
- GB 9706(所有部分) 医用电气设备[IEC 60601(所有部分)]
- GB/T 16237.1—1996 设备用图形符号 通用符号(ISO 7000:1989, IDT)
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]
- GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷[ISO 11135(所有部分)]
- GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射[ISO 11137(所有部分)]
- GB 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械的包装[ISO 11607(所有部分)]
- GB/T 19973(所有部分) 医疗器械的灭菌 微生物学方法[ISO 11737(所有部分)]
- GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000, IDT)
- GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第 4 部分：标准中涉及安全的内容(ISO/IEC Guide 51:1999, MOD)
- YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)
- YY/T 0297(所有部分) 医疗器械临床调查[ISO 14155(所有部分)]
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- YY/T 0466(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号[ISO 15223(所有部分)]
- YY/T 0567(所有部分) 医疗产品的无菌加工[ISO 13408(所有部分)]
- YY/T 0595—2006 医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2003 应用指南(ISO/TR 14969:2004, IDT)
- YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用(ISO 22442-1:2007, IDT)

YY/T 0467—2016/ISO/TR 16142:2006

——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(ISO 22442-2:2007, IDT)

——YY/T 0771.3—2009 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(ISO 22442-3:2007, IDT)

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本标准起草单位:北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:米兰英、郑一菡、王慧芳、陈志刚。

本标准首次发布于2003年6月。

## 引 言

通过更好地理解标准使用者或受标准影响者的需要与要求,能使标准和标准化过程更有效。标准的改进将有助于在所有层次上促进全球协调。

持续的创新是提高医疗器械技术和促进更有效的医疗卫生保健的关键。法规要求的支持性标准或引用标准的制定及使用,应使产品在保证安全和有效性的同时,允许行业对产品的创新。

医疗器械标准的适时制定和定期修订使其成为支持监管体系和推进全球相容法规的有效和高效的工具。

推荐性标准和指南能帮助制造商符合法定要求,如果标准被认可纳入给定的法规体系,则符合这些标准可认为是满足了法定要求。这种监管上的接纳本身并不意味这些标准是强制性的。

医疗器械标准提出在保护公众健康的同时促进创新的共识要求。

法规的协调一致是把先进技术适时引入市场的关键因素,适当使用相关医疗器械标准能促进法规的协调一致。

以上这些宜以下列前提为基础:

- 标准应立足于经验,换句话说,是回顾性的;
- 创新可能表示对经验的不可预料的挑战;
- 对标准的生硬的、强制的应用可能妨碍创新;
- 经评定的质量管理体系的运行,作为一种保护公众健康的基本和有效工具,已被广泛地肯定;
- 质量管理体系提供了对创新和经验的阐述;
- 质量管理体系提供了现场经验、风险分析和管理、阶段评审、文件和记录的保持以及产品和过程标准的使用。

# 医疗器械 保障医疗器械安全和性能 公认基本原则的标准选用指南

## 1 范围

本标准考虑并确定对医疗器械安全和性能公认基本原则符合性评定有用的某些重要标准和指南。本标准预期由制造商、标准化机构和监管机构用于符合性评定。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

#### **基础标准 basic standard**

包括基本概念、原则和通用要求,适用于广泛领域中的产品、过程或服务的基础标准。

注:基础标准有时称作横向标准。

### 2.2

#### **类标准 group standard**

适用于几个或一族类似产品、过程或服务的安全和基本性能要求的标准(涉及两个或多个技术委员会或分技术委员会,尽可能引用基础标准)。

注:类标准有时称作半横向标准。

### 2.3

#### **产品标准 product standard**

一个技术委员会或分技术委员会范围内的包括一种特定的或一族产品、过程或服务的所有必要的安全和基本性能要求的标准(尽可能引用基础标准和类标准)。

注:产品标准有时称作纵向标准。

## 3 医疗器械安全和性能的基本原则

安全和性能的基本原则(以下称“基本原则”)规定了医疗器械设计和生产的通用要求,用以保证其安全和性能。基本原则的概念是由全球协调工作组(GHTF,参见附录D)提出的。此概念用于促进医疗器械法规体系发展的融合。

为确保满足相关的基本原则,制造商可使用阐述基本原则的共识标准。这些标准提供了比基本原则所能表达的更为详尽的内容。同样地,立法者可认为基本原则及其相关标准在医疗器械法规体系中是有用的。

## 4 保障法规要求的标准和指南的应用

### 4.1 基础标准

制定的基础标准用于阐述适用于广泛领域或所有种类医疗器械的基本原则。基础标准规定了满足基本原则符合性所必须的技术细节。鼓励制定和使用基础标准,这样可以把标准迅速增加的数量降至

## YY/T 0467—2016/ISO/TR 16142:2006

最少,并防止制定出要求或预期有分歧的标准或相互矛盾的标准。基础标准有利于监管机构和制造商之间形成一致的期望。通常,成员团体宜不加更改地采用国际共识标准。

基础标准能大致分类为:

- 管理体系标准,例如质量管理体系、风险管理;
- 基本安全标准或规定过程要求的标准,例如生物安全、对医用电气设备的安全和基本性能的通用要求、灭菌和可用性。

#### 4.2 标准的认可

在有些国家,监管机构认可使用推荐性共识标准作为证明其符合医疗器械安全和性能相关基本原则的一种方法。

当存在以下情况时:

- a) 没有可利用的公认共识标准;
- b) 无法获得公认共识标准,或
- c) 不全部采用公认共识标准。

如果能达到并通过其他方法证实在相同水平上符合安全与性能的基本原则,也是可接受的。在缺少国际共识标准时,监管机构接受地区或国家共识标准或行业标准的使用是适当的。

适于阐述基本原则的标准宜基于:

- 标准的范围与基本原则的一项或多项紧密相关;
- 标准中包含的技术要求清晰和完整;
- 标准中具有用于判定与每一技术要求相符合的方法;
- 有判定满足技术要求的明确准则。

#### 4.3 符合性评定

在评定一个医疗器械对基本原则的符合性时,特定医疗器械的制造商可以使用几个标准的部分内容并以对该医疗器械适当的方式组合使用。使用标准的部分内容和(或)几个标准的组合用于符合性评定目的是可接受的。

在基础标准和(或)类标准不覆盖安全和性能的所有必要的基本原则时,则特定的产品标准是必要的。

#### 4.4 基础标准的引用

为确保要求的一致应用,一个标准引用基础标准是适当的。这种引用宜谨慎,尤其在产品标准需要规范性引用管理体系(见 4.1)基础标准的情况下,以免限制法规要求和符合性评定程序所允许的任何选择。通常一致认为控制某些过程是确保过程形成的产品满足法规要求的最好的方法或唯一的方法,典型的例子是无菌产品和软件;因此无菌产品和利用软件的产品标准是适合于引用基础标准的示例。然而,产品标准通过规范性引用的方式来要求应用管理体系标准之前,还需要谨慎。

制造商使用标准证实符合法规要求时,可以选择使用标准的全部或部分(见 4.3)。

其他标准可以多种方式引用基础标准。示例为:

- 通过资料性引用基础标准规定对系统或特性的要求;
- 包括规范性引用基础标准所确定的要求、条或子条;
- 采用基础标准中的字句和资料性地引用源文件来详细规定要求;
- 包括对基础标准的规范性引用。

这些方法的示例在附录 B 中给出。

遵循上述指南将一个产品标准规范性引用到另一个产品标准也是适当的。

## 5 基本原则和相关标准或指南的引用

在医疗器械投放市场之前,制造商必须以符合要求的方式证实适用的安全和性能基本原则已得到满足。

制造商可有若干方式来证实对基本原则的符合性。

附录 A 中列出了若干重要标准,其适用于证实对表 A.1 列出的相关基本原则的某些特性的符合性。

当从附录 A 中选用标准时,考虑器械的类型和相关过程是很重要的,因为所列某些标准与特定的器械族或过程有关(例如,IEC 60601 与医用电气设备有关)。

众所周知,单一标准中的要求不一定能满足与给定器械相关的给定基本原则的所有特性。其他一些可获得(或在制定中)的标准能有助于证实某一器械满足所有相关的基本原则。

附录 A 中引用的标准可用作一个起点,任何拟使用的引用标准都宜与最新有效版本进行对照检查。

本标准不可能确定用于满足特定基本原则的所有标准。

## 6 如何查找相关标准

下列国际互联网址有助于查找标准:

——ISO <http://www.iso.org/>;

——IEC <http://www.iec.ch/>。

ISO 和 IEC 的国家成员团体可具有与附录 A 表中所列等效的国家标准,虽然编号可以不同。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**基本原则和标准对应表**

表 A.1 中的标准清单可用作引用标准的起点,任何拟使用的引用标准都宜与最新有效版本进行对照检查。

针对于基本原则的主要范畴所引用的标准,即使不是适用于此范畴内所有的特定原则,也能适用于大多数原则。当标准只限于一个或少数几个特定原则时,引用标准用于特指相关原则。

下列一些其他类型的文件可能对于标准编写者是特别有用的:

- ISO 指南 51 标准中涉及安全内容的指南;
- ISO 指南 63 涉及安全要求的医疗器械国际标准的制定指南;
- IEC 60513 医用电气设备安全标准的基本要求。

本附录中给出若干重要标准,可适用于证实对相关基本原则某些特性的符合性,其他一些可获得(或在制定中)的标准能有助于证实某一器械满足所有相关的基本原则。

**表 A.1 医疗器械安全和性能的基本原则与标准之间的对应关系表**

医疗器械安全和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>	
I	通用原则		
	A.1	<p>医疗器械宜设计和制造成在预期条件下用于预期目的时,适当时,依靠预期使用者的技术知识、经验、教育或培训,其不会损害患者的临床状况或安全、或使用者的安全与健康,适当时还有其他人员的安全与健康,条件是</p> <p>与器械使用有关的任何风险在与患者受益相权衡时是可接受的,且与高水平的健康和安全保障兼容</p>	<p>ISO 14971</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 14969</p> <p>ISO 14155(所有部分)</p> <p>IEC 60601(所有部分)</p>
	A.2	<p>考虑到普遍接受的最新技术水平,制造商所采用的器械设计和构造的解决方案宜符合安全原则。</p> <p>在选择最合适解决方案时,制造商宜按以下顺序应用下列原则:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——识别由预期使用和可预见的误用所造成的危险(源)和相关风险;</li> <li>——尽可能地消除或降低风险(内在的安全设计与结构);</li> <li>——适当时,对不能消除的风险,采取适当的防护措施,必要时包括报警;</li> <li>——将由于所采用保护措施的缺陷带来的剩余风险通知用户</li> </ul>	<p>ISO 14971</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 14969</p>
	A.3	<p>医疗器械宜达到制造商预期的性能,器械的设计、制造和包装应使其在每一适用管辖区内适合于医疗器械定义范围内的一项或多项功能</p>	<p>ISO 14971</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 14969</p>
	A.4	<p>器械在正常使用期间受到可能产生的压力的影响并且也按制造商的说明书进行了适当维护时,在制造商指定的器械寿命期内,A.1、A.2、A.3 所述的特性和性能不宜受到不良影响以至于危及到患者的临床状况和安全,适用时,还有其他人员的安全</p>	<p>ISO 14971</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 14969</p> <p>ISO 14155(所有部分)</p>
	A.5	<p>考虑到制造商提供的说明书和信息,器械的设计、制造和包装方法宜使医疗器械在运输和贮存期间,对其预期使用期间的特性和性能没有不良影响</p>	<p>ISO 14971</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 14969</p>
	A.6	<p>对医疗器械的预期性能,必须确定受益超过任何不希望的副作用</p>	<p>ISO 14971</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 14969</p>

表 A.1 (续)

医疗器械安全和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>
有关设计和结构的要求		
A.7	化学、物理和生物特性	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 10993(所有部分)
A.7.1	器械的设计与制造宜确保达到第1部分“总要求”所述的特性和性能。 应予特别注意的是： ——使用材料的选择，特别注意毒性、可燃性(适用时)； ——在考虑器械预期目的的情况下，使用材料与生物组织、细胞、体液之间的相容性； ——适用时，使用材料的选择宜考虑诸如硬度、耐久性及疲劳强度等事项	ISO/TR 14969 ISO 10993(所有部分)
A.7.2	考虑到产品预期目的，医疗器械的设计、制造和包装方法宜将污染物和残留物对器械的运输、贮存与使用所涉及的人员以及患者造成的风险降至最低。 宜特别注意暴露的组织以及暴露的时间与频次	ISO/TR 14969 ISO 10993(所有部分) ISO 11607(所有部分)
A.7.3	医疗器械的设计和制造宜使其能与正常应用或例行程序中接触到的材料、物质和气体一起安全使用；如果器械预期用于给药，按照管理上述药品的规定与限制，器械的设计与制造宜使其与相关的药品相容，并且其性能按预期用途予以保持	ISO 14971 ISO 10993(所有部分) ISO 11607(所有部分)
A.7.4	考虑到器械预期目的，器械包含一种构成物质，该物质单独使用时，按照适用管辖区的相关法规将其定义为医疗产品/药品，随同器械作用于人体并起辅助作用时，则该物质的安全、质量和有效性宜予以验证	见医药产品/药品主管机构的出版物和药典
A.7.5	器械的设计和制造宜以将器械可沥滤物所带来的风险降至最低的方式进行	ISO 14971 ISO 10993(所有部分) ISO 11607(所有部分) IEC 60601(所有部分)
A.7.6	考虑到器械及其预期应用环境性质，器械的设计和制造宜尽可能降低物质意外从该器械进出造成的风险	ISO 14971 ISO 10993(所有部分)
A.8	感染和微生物污染	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 11135(所有部分) ISO 11137(所有部分) ISO 11607(所有部分) ISO 11737(所有部分) ISO 13408(所有部分) ISO 14160 ISO 14937 ISO 17665(所有部分)
A.8.1	医疗器械及其制造过程的设计宜将感染患者、使用者及其他人员(适用时)的风险尽可能降低或消除。该设计宜使器械易于操作，并在必要时，将在器械使用期间，患者和器械之间的污染降至最小	见 A.8

表 A.1 (续)

医疗器械安全和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>
有关设计和结构的要求		
A.8.1.1	<p>就医疗器械而言,非人体来源的组织宜从受到适于该组织预期用途的兽医控制和监督的动物取得,国家法规可要求制造商和(或)主管/监管机构宜保存动物地理来源信息。</p> <p>对来源于动物的组织、细胞和物质宜进行加工、保存、检测和处理,以提供最佳安全状态。特别是与病毒和其他传染原有关的安全,在制造过程中宜采取去除或病毒灭活的经确认的方法来处理</p>	ISO 22442(所有部分) 见 A.8
A.8.1.2	<p>在某些管辖区内,包含有人体组织、细胞和物质的产品可认为是医疗器械。此时,此类来源的组织、细胞和物质宜进行选择、加工、保存、检测和处理以提供最佳安全状态。特别是与病毒和其他传染原有关的安全,在制造过程中宜采取去除或病毒灭活的经确认的方法来处理</p>	见 A.8
A.8.2	<p>以无菌状态提供的医疗器械,宜将其设计、制造和包装在非重复使用的包装内和(或)按适当的程序,以保证它们在上市时是无菌的,同时在规定的贮存、运输条件下保持无菌,直至其保护性包装损坏或打开</p>	见 A.8
A.8.3	<p>以无菌状态提供的医疗器械宜以适当的、经过确认的方法进行制造和灭菌</p>	见 A.8
A.8.4	<p>预期灭菌的医疗器械宜在适当的受控(例如环境)条件下进行制造</p>	ISO 14644 (所有部分) 见 A.8
A.8.5	<p>非无菌医疗器械的包装系统宜在规定的清洁度水平下保持产品不变质,如果器械在使用前灭菌,考虑到制造商指出的灭菌方法,包装系统宜适合于将微生物污染风险降至最低</p>	见 A.8
A.8.6	<p>在相同(或相似)产品同时以无菌和非无菌条件进行销售时,医疗器械的包装和(或)标签宜将其区分开</p>	见 A.13.1 关于标签的注解
A.9	<p>结构和环境特性</p>	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601(所有部分)
A.9.1	<p>如果医疗器械和其他器械或设备组合使用,则整个组合(包括连接系统)宜安全,且不宜损害器械的规定性能。任何使用限制宜在标签或使用说明书中指明</p>	IEC 60601 (所有部分) ISO 594(所有部分) ISO/IEEE 11073(所有部分)
A.9.2	<p>医疗器械的设计和制造宜以可行的方式尽量将下列风险消除或降至最低:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——与器械物理特性有关的伤害风险、包括体积-压力比、尺寸,适当时还有人机工程学特性;</li> <li>——与合理可预见的环境条件有关的风险,如磁场、外部电效应、静电释放、压力、温度或压力和加速度的变化;</li> <li>——与正常用于研究或特定治疗的其他器械产生相互干扰的风险;</li> <li>——由于使用材料的老化或测量(或控制)装置不准确,但又不可能进行维护或校准(如植入物)而产生的风险</li> </ul>	ISO 14971 IEC 60601 (所有部分) ISO/IEEE 11073(所有部分)
A.9.3	<p>医疗器械的设计和制造宜使正常使用期间和单一故障条件下发生火灾或爆炸的风险降至最低。宜特别注意预期使用时暴露于可燃物或致燃物的医疗器械</p>	ISO 14971 IEC 60601 (所有部分)

表 A.1 (续)

医疗器械安全和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>
有关设计和结构的要求		
A.10	带有测量功能的医疗器械	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (所有部分)
A.10.1	考虑到器械的预期目的,具有测量功能的医疗器械的设计和制造宜提供适当准确性范围内足够的准确性、精度和稳定性。准确性范围宜由制造商指明	ISO 14971 ISO/IEEE 11073(所有部分)
A.10.2	考虑器械的预期用途,其测量、监视和显示标度的设计应符合人机工程学的原则	ISO 14971
A.10.3	具有测量功能的器械所得到的测量结果宜以法定单位表示,该表示应符合器械销售的每个管辖区法规的要求	见 A.13.1 的注
A.11	辐射防护	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (所有部分)
A.11.1	总则 在不限制用于治疗 and 诊断的适当的特定辐射水平时,器械的设计和制造宜尽可能减少患者、使用者和其他人员对辐射的暴露,并与预期用途相协调	见 A.11
A.11.2	预期辐射	见 A.11
A.11.2.1	当为了特定医疗目的,器械设计所必需的辐射强度达到有害水平时,要考虑辐射的受益应超过其固有的风险,使用者控制辐射强度宜是可能的。此类器械的设计和制造宜确保相关变化参数的可重复性和公差	见 A.11
A.11.2.2	当器械预期发出潜在有害的可见和(或)不可见的辐射时,实际可行时,宜安装此类辐射的可见显示和(或)可听报警	见 A.11
A.11.3	非预期辐射 器械的设计和制造宜尽可能减少患者、使用者和其他人员对非预期的、偶遇或分散的辐射的暴露	见 A.11
A.11.4	使用说明书 当器械带有辐射时,在操作说明书中宜给出有关辐射性质、患者和使用者的防护方法、避免误用的途径以及消除与安装相关风险的详细资料	见 A.11
A.11.5	电离辐射	见 A.11
A.11.5.1	考虑到预期用途,实际可行时,发出电离辐射的器械的设计和制造宜确保能够改变和控制辐射的数量、几何图形和辐射的能量分布(或质量)	见 A.11
A.11.5.2	用于放射诊断学的发出电离辐射的器械,其设计和制造宜取获得用于预期医疗目的的适当图像和(或)输出质量,并尽量减少患者和使用者的辐射的暴露	见 A.11
A.11.5.3	用于放射治疗学的带有电离辐射的器械,其设计和制造宜能可靠地监视和控制所提供的剂量、波束类型和能量以及适当时辐射波束的能量分布	见 A.11

表 A.1 (续)

医疗器械安全和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>
有关设计和结构的要求		
A.12	对与能源相连接或备有能源的医疗器械的要求	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155(所有部分) IEC 60601(所有部分) IEC 61010(所有部分)
A.12.1	按照器械的预期用途,带有电子可编程系统的器械的设计宜确保这些系统的可重复性、可靠性和性能。系统发生单一故障条件,宜采取适当的方法尽可能消除或降低随后发生的风险	IEC 60601-1-4 见 A.12
A.12.2	患者安全取决于内部电源的器械宜有确定电源状态的方法	见 A.12
A.12.3	患者安全取决于外部电源的器械宜包括发出电源故障讯号的报警系统	见 A.12
A.12.4	用于监视患者一项或多项临床参数的器械宜备有适当的报警系统,以警示使用者可能导致患者死亡或健康状况严重恶化	见 A.12
A.12.5	器械的设计与制造宜将其产生电磁场的风险降至最低,这种电磁场在通常环境下会干扰其他器械或设备运行	见 A.12
A.12.6	电击风险防护 只要器械的安装是正确的,器械的设计和制造宜尽可能地避免在正常使用中和单一故障条件下发生意外电击的风险	见 A.12
A.12.7	机械风险和高温风险的防护	见 A.12
A.12.7.1	器械的设计和制造宜保护患者和使用者免遭与下列因素有关的机械风险,例如:运转受阻、不稳定性和活动部件	见 A.12
A.12.7.2	考虑技术进步和可利用的限制振动(特别是在振源处)的方法,器械的设计和制造宜将器械产生的振动造成的风险降至合理可行的最低水平,除非振动是规定性能的一部分	见 A.12
A.12.7.3	考虑技术进步和可利用的降低噪声(特别是在声源处)的方法,器械的设计和制造宜将器械产生的噪声造成的风险降至合理可行的最低水平,除非发出噪声是规定性能的一部分	见 A.12
A.12.7.4	对于使用者必须操作的电的、气体的、或液压和气动的能源终端和连接器,其设计和构造宜将所有可能的风险降至最低	见 A.12
A.12.7.5	器械的可触及部件(不包括用于供热或要达到给定温度的部分或区域)及其周围部分正常使用时不宜达到具有潜在危险的温度	见 A.12
A.12.8	能源或物质对患者造成风险的防护	见 A.12
A.12.8.1	用于向患者提供能量和物质的器械,其设计和构造宜使总量能足够准确地设定和保持以保证患者和使用者的安全	见 A.12
A.12.8.2	器械的配备宜能防止和(或)指示由于发射量不足而造成的危险。器械宜包括适当的方法,以尽可能防止从能源或物源处偶然地释放具有危险水平的能量	见 A.12

表 A.1 (续)

医疗器械安全和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>
有关设计和结构的要求		
A.12.8.3	控制器和指示器的功能宜在器械上明确规定。器械具有操作说明或以可视系统显示操作或调整参数的信息,这些信息宜为使用者和患者(适当时)所理解	见 A.12
A.13	制造商提供的信息	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969
A.13.1	考虑到潜在使用者的培训和知识,每个器械宜随附识别制造商、安全使用和确保预期性能所需的信息。这些信息包括标签上的详细内容和使用说明书中的数据,且宜易于理解。 注:标记要求的详细信息是另一文件的主题	ISO 7000 IEC 60417 IEC/TR 60878 ISO 15223
II A.14	临床评价	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155(所有部分)
A.14.1	对这些基本原则的符合性宜以临床评价数据为基础,上述数据宜按适用于每个管辖区的相关要求来确定。 关于受试人的临床研究宜按 1964 年在芬兰赫尔辛基第 18 届世界医疗设备会议所通过的赫尔辛基宣言来执行,该宣言最近的修订是在 1989 年在香港第 41 届医疗设备会议上所完成的。赫尔辛基宣言的精神全部与人类受治疗者有关的防护措施必须强制执行。这包括在临床研究中的每个步骤——从需求的第一次商讨和研究的合理性到研究结果的发布;另外,一些国家对预先研究草案的评审或通告许可有专用的法规要求 注:关于临床评价的专用指南可在今后制定。	ISO 14155(所有部分)
<sup>a</sup> 同时查看特定的产品标准。		

**附 录 B**  
**(资料性附录)**  
**基础标准的引用示例**

**B.1 基础标准的规范性引用示例**

**示例：**应对产品的生产体系加以规定并实施，以保证产品在提交灭菌时的状态及其生物负载是可控的，不会危及灭菌过程的有效性。应证实这个生产体系有效，并根据 ISO 11737-1 确定生物负载。

**注：**本示例摘录自 ISO 11137-1。

**B.2 规范性引用基础标准所确定的要求、条或子条的示例**

**示例：**应依据 YY/T 0316—2003 的第 4 章进行风险分析或关注可用性的风险分析部分。

**注：**本示例改写自 IEC 60601-1-6。

**B.3 资料性引用基础标准所支持的规定要求示例**

**示例：**组织应在产品实现全过程中建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理产生的记录(见 4.2.4 和注 3)。

**注 1：**关于风险管理的指南见 ISO 14971。

**注 2：**上面所示的示例(包括注 1)摘录自 YY/T 0287—2003。

附 录 C  
(资料性附录)

适合于医疗器械行业和评定目的的其他标准的网址列表

下面的网址列出了适合于医疗器械部门和评定目的的其他标准：

- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/med-devic.html>
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
- <http://www.tga.gov.au/docs/html/devstdord.htm>
- <http://www.hc-sc.gc.ca>
- <http://www.jisc.go.jp/index.html> 或 [http://www.jsa.or.jp/default\\_english.asp](http://www.jsa.or.jp/default_english.asp)

## 附录 D

### (资料性附录)

#### 关于全球协调工作组的资料

GHTF<sup>[29]</sup> (全球协调工作组)的目标是鼓励医疗器械法规体系的发展在全球范围内的融合以促进贸易,同时保留各参加成员以最适合的法规方式保护公众健康的权利。

GHTF 由来自各国和各地区的具有医疗器械监管经验的监管者、行业代表参与。

为了促进逐步减少所建立的管理医疗器械的体系的技术和法规方面的差异,GHTF 通过确定和发展国际合作区域实现其目标。GHTF 和 ISO/TC 210 之间的谅解备忘录认识到国际标准的制定有利于全球法规的协调。

其结果也可用于通知对从事此类法规的开发感兴趣的国家和地区。

GHTF 完成其目标的方法有:

- 考察主要贸易国家和地区的使用中的医疗器械的法规体系;
- 识别各体系之间的相似之处和分歧点;
- 识别具有共同基础但应用上有差别的体系的特征;
- 提出接近或达到上述目标的技术和法规协调的建议;
- 将上述程序中的输出通报所有有关方面。

在起草基本原则时,GHTF 成员现存和起草中的法规的许多共同特性已经得到识别。这些特性中的一些特性已用不同的方式体现在不同的法规中。

这些基本原则的制定已被认为是为医疗器械法规体系发展的融合做出了主要贡献。

关于 GHTF 的进一步的资料及其最新文件可通过:<http://www.ghtf.org> 获得。

## 参 考 文 献

- [1] ISO 594 (all parts) Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
- [2] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis
- [3] ISO 10993 (all parts) Biological evaluation of medical devices
- [4] ISO 11135 (all parts) Sterilization of health care products—Ethylene oxide
- [5] ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products—Radiation
- [6] ISO 11607 (all parts) Packaging for terminally sterilized medical devices
- [7] ISO 11737 (all parts) Sterilization of medical devices—Microbiological methods
- [8] ISO 13408 (all parts) Aseptic processing of health care products
- [9] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)
- [10] ISO 14155 (all parts) Clinical investigation of medical devices for human subjects
- [11] ISO 14160 Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin—Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- [12] ISO 14644 (all parts) Cleanrooms and associated controlled environments
- [13] ISO 14937 Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [14] ISO/TR 14969 Medical devices—Quality management systems—Guidance on the application of ISO 13485:2003
- [15] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2003, ISO 14971:2000, IDT)
- [16] ISO 15223 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- [17] ISO 17665 (all parts) Sterilization of health care products—Moist heat
- [18] ISO 22442 (all parts) Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
- [19] ISO Guide 51 Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards
- [20] ISO Guide 63 Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices
- [21] ISO/IEEE 11073 (all parts) Health informatics—Point-of-care medical device communication
- [22] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment
- [23] IEC 60513 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
- [24] IEC 60601 (all parts) Medical electrical equipment
- [25] IEC 60601-1-4 Medical electrical equipment—Part 1-4: General requirements for safety—Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
- [26] IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for safety—Collateral standard: Usability
- [27] IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [28] IEC 61010 (all parts) Safety requirements for electrical equipment for measurement,

control and laboratory use

[29] Global Harmonization Task Force—Study Group 1—Essential principles of safety and performance of medical devices

---