

《非血管自扩张金属支架系统》国家标准编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源

根据2023年12月28日国家标准委员会《国家标准化管理委员会关于下达2023年第四批推荐性国家标准制计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2023]63号）文件要求，国家标准《非血管自扩张金属支架系统》（GB/T 25304-202x）修订项目由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口，计划编号为：20231798-T-464，项目周期为16个月，完成年限为2025年4月，标准第一起草单位为：有研医疗器械（北京）有限公司。参与单位为天津市医疗器械质量监督检验中心、北京有卓正联医疗科技有限公司等，技术归口单位为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会。

1.2 项目概况

非血管自扩张金属支架系统已在消化、肝胆、泌尿、呼吸等各科大量使用，对主要由恶性病变引起的管腔狭窄有扩张作用，对于缓解患者症状，提高生活质量、延长生命期，有确切的疗效。前版标准 GB/T 25304 于 2010 年发布，标准发布后本标准引用的相关标准，如 YY/T 0640, YY/T 0663 等标准均已更新，标准内容和要求已经有了实质性修改，因此本标准的相关技术要求需进行相应的修订以匹配最新的产品质量水平；同时原标准实施后，已经有多款产品注册并上市，对产品的要求和认知也在不断发展和演化，随着国内非血管支架产品生产和检验水平的进一步提高，对本标准进行修订符合行业发展要求。

1.3 承担单位情况

有研医疗器械（北京）有限公司，原北京有色金属研究总院稀贵所，是专注于新型高性能医用金属材料及口腔医疗器械的高新科技产业公司，是国内最早从事镍钛记忆合金研究、开发和生产的单位之一，并率先实现在医疗领域的大规模应用。1970 年代，与卢世璧院士团队合作率先完成国际首创镍钛记忆合金的脊柱侧弯矫形；1980 年代，与王邦康院士合作国内率先研制出中国镍钛正畸丝，为我国口腔正畸技术发展奠定了基础。1989 年开始研究 NiTi 记忆合金支架，九五期间承担了国家九五攻关课题“非血管用 NiTi 记忆合金内支架研制与应用”，并先后与十余家医院合作，将 NiTi 记忆合金内支架在临床各科逐渐试用，先后注册并上市三款镍钛合金非血管支架，取得良好的市场反馈。

有研医疗是国家高新技术企业和北京市“专精特新”中小企业，取得国内医疗器械注册证 33 项，FDA 证书 11 项，CE 证书 7 项；授权专利 46 项，颁布国行标 35 项，发表文章 108 篇，获得中国有色金属工业科学技术奖 3 项，取得北京市新技术新产品 8 项。承担工信部强基工程 1 项，参与国家重点研发计划 1 项，承担北京科委创新品种临床前研究 1 项。

1.4 参编单位及主要起草人工作情况

项目立项后，通过标委会征集，征集到的项目参与单位包括：有研医疗器械（北京）有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京有卓正联医疗科技有限公司、南微医学科技股份有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、山东安得医疗用品股份有限公司、康蒂思(上海)医疗器械有限公司、戈尔工业品贸易（上海）有限公司、山东维心医疗器械有限公司、辽宁垠艺生物科技股份有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司等。整个标准修订过程中各参与单位给予了大力的支持和帮助。

标准主要起草人以及分工见下表 1。

表 1 标准主要起草人及分工

姓名	单位	分工
	有研医疗器械（北京）有限公司	负责调研、验证、标准修订
		负责调研、验证、标准修订
		负责调研、验证、标准修订
		负责全过程的标准编制、协调工作
		负责标准审核、协调工作
		参与标准修订，提供相关验证
		参与标准修订，提供相关验证
		参与标准修订，提供相关验证
		参与调研、验证、标准修订

1.5 工作过程

1.5.1 起草阶段

接到 GB/T 35304-202X《非血管自扩张金属支架系统》标准的修订任务后，在全国外科植入物和矫形器械标委会的统筹安排下，根据标准起草单位征集情况，成立了标准编制小组，制订了工作计划，组织专门人员对标准的相关资料进

行查询和整理。编制组内进行标准文稿的反复讨论和修改，于 2024 年 7 月形成了标准的征求意见稿、标准试验验证方案和编制说明初稿。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比

（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比；

2.1 标准制订的原则

该标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》。本标准代替国家标准《非血管自扩张金属支架专用要求》（GB/T 25304-2010）。

2.2 标准修订的主要内容

根据前期调研情况提出对以下内容进行修订。

标准序号	项目	修改前内容	修改后内容（需修订内容）
1	范围	临床前评估	设计评价
1	范围	包括食道支架、胆道支架、气管支架及其相应的输送系统。	包括食道支架、胆道支架、气管支架、肠道支架、尿道支架等及其相应的输送系统。
2	规范性引用文件	GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法 YY 0500-2004 心血管植入物 人工血管 YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求 YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法	GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 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 GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求 GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0500-2021 心血管植入物 血管假体管状血管移植物和血管补片 YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求 YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法 YY 0970 医疗保健产品灭菌一次性使用动

			物源性医疗器械的液体化学灭菌剂医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求 YY/T 0987(所有部分) 外科植入物 磁共振兼容性
7.2	植入物的实验室测试	无	7.2.6 外观 评价支架释放后的外观，支架表面缺陷和污染方面应符合制造商的规范，不应含有影响其预期性能的缺陷。 7.2.7 回收线环与支架连接强度、缝合强度（如适用） 评估回收线环与支架连接强度、缝合强度。 7.2.8 防反流测试（如适用） 评估植入物的防反流设计以满足临床使用要求。
7.3	输送系统的实验室测试	无	7.3.8 外观 输送系统有效长度的外表面，包括末端，不应有在使用过程中可能对管腔造成创伤的加工缺陷和表面缺陷。 如果输送系统涂有涂层，当用正常视力或矫正至正常的视力检查时，支架系统外表面不应看到汇聚的涂层液滴。
7.5	生物相容性	详见GB/T 25304-2010 7.4。	生物相容性应根据 GB/T 16886.1 标准要求进行评价。对于浸提测试，应对支架与输送系统分别进行测试。
7.6	临床前评价	无	应符合YY/T 0640-2016中7.2的要求。
7.8	上市后跟踪	无	应具有适当的系统程序,评审植入物上市后情况,该程序应采用 YY/T 0640-2016 中 7.4、GB/T 42062 或等同标准里介绍的准则。
9.2	无菌产品	9.1 无菌 按GB/T 14233.2的方法试验，产品应达到无菌。 9.2 环氧乙烷残留量 如用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1 或 GB/T 16886.7 的方法试验，环氧乙烷残留量应不	9.2 无菌产品 9.2.1 有“无菌”标识的支架和/或支架系统应符合国际、国家或地区标准,且应达到 10^{-6} 的无菌保证水平(SAL)。 9.2.2 灭菌过程应予以确认并进行常规控制。 a) 若支架和/或支架系统采用环氧乙烷灭菌，应符合 GB 18279.1；

		大于10mg/kg。	b) 若支架和/或支架系统采用湿热灭菌，应符合 GB 18278.1； c) 若支架和/或支架系统采用辐射灭菌，应符合 GB 18280； d) 若支架和/或支架系统和动物组织采用液体化学灭菌剂灭菌，应符合 YY 0970； e) 若支架和/或支架系统采用其他灭菌工艺，应符合 GB/T 19974。
10	参考文献	无	[1] GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 [2] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法 [3] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求 [4] YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

本标准的验证工作由国内检测机构及国内生产企业共同开展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准未采用国际标准和国外先进标准，并且未见国际、国外同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准具有一致性，无冲突之处。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

本标准建议作为推荐性国家标准实施，既对非血管自扩张金属支架产品的质量起到规范作用，同时也更有利于产业的发展。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。考虑本标准为推荐性产品

标准，为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。建议发布后十二个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布后代替 GB/T 25304-2010 《非血管自扩张金属支架系统专用要求》。

十、其他应予说明的事项

《非血管自扩张金属支架系统》标准起草工作组

2024 年 7 月