

《心血管植入器械 经导管植入式心脏封堵器及输送系统》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

按照药监综械管〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》要求，由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称“天津中心”）主要负责《心血管植入器械 经导管植入式心脏封堵器及输送系统》标准的制（修）订工作（项目号为N2024053-T-tj）。

天津中心对此项工作给予了高度重视，及时组织相关专业技术人员成立标准工作小组，对工作任务进行了分配部署。标委会面向社会征集参与此标准项目制修订的单位，收到众多申请。申请单位包括乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司、瀚芯医疗科技（深圳）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）、江阴中沛科技有限公司、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、云南省阜外心血管病医院、上海市医疗器械检验研究院、上海心玮医疗科技股份有限公司、宁波迪创医疗科技股份有限公司、上海捍宇医疗科技股份有限公司、先健科技（深圳）有限公司。

2. 工作过程：

工作小组在4月12日通过在线会议的方式召开了标准启动会。与会代表共同讨论了标准草案、制修订时间节点和验证方案，确定了标准起草小组。

标准起草小组在5月29日~30日召开了标准研讨会，详细讨论了标准内容。会后经编辑性修改形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1 2020《标准化工作 导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。本标准使用重新起草法修改采用ISO 22679: 2021《Cardiovascular implants - Transcatheter cardiac occluders》。

本文件与ISO 22679: 2021的技术性差异及其原因如下：

——删了简介，以符合我国的标准编写要求；

——调整了范围中的段落顺序，以符合我国的标准编写要求；

——增加了规范性引用的YY 0970；

——用规范性引用的YY/T 0285.1替换了ISO 10555-1，以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1，以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB/T 16886.2替换了ISO 10993-2，以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的YY 0450.1替换了ISO 11070，以适应我国的技术条件，提高可操作性；

- 用规范性引用的 GB 18279.1 替换了 ISO 11135-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18280.1 替换了 ISO 11137-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18280.2 替换了 ISO 11137-2, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 18280.3 替换了 ISO 11137-3, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19633.1 替换了 ISO 11607-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19633.2 替换了 ISO 11607-2, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 42061 替换了 ISO 13485, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0640 替换了 ISO 14630, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19974 替换了 ISO 14937, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0466.2 替换了 ISO 15223-2, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB 18278.1 替换了 ISO 17665-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0987.1 替换了 ASTM F2052, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0987.2 替换了 ASTM F2119, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0987.3 替换了 ASTM F2182, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0987.4 替换了 ASTM F2213, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0987.5 替换了 ASTM F2503, 以适应我国的技术条件, 提高可操作性;
- 删除了 7.4 临床研究部分;
- 删除了 ISO 22679:2021 中对应附录 K 经导管心脏封堵器的临床研究终点: 对终点及其时间的建议;
- 将附录的顺序进行了调整, 以适应正文中引用的顺序 (见附录 P);

——在附录 J.3.1 和 J.3.2 中增加“(建议不少于 6 件样品)”；
——增加了附录 P“本标准中附录与 ISO 22679:2021 附录的编号对照情况”，
以便于标准的适用。

本文件代替 YY/T 1553-2017《心血管植入物 心脏封堵器》，与 YY/T 1553-2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准适用范围（见第 1 章，2017 版的第 1 章）；
- 增加了术语和定义：入路系统、不良事件、左心耳封堵器、瓣周漏封堵器、输送路径、输送导管、输送鞘管、设计确认、设计验证、器械脱落、器械失效、器械移位、失效模式、断裂、成像方式、植入部位、保护性包装、再捕获、重新定位、回收、风险、风险分析、风险评估、样本量、安全、严重度、结构元件、回撤（见第 3 章）。
- 增加了缩略语（见第 4 章）；
- 将设计属性更改为器械描述，并更改了其结构与内容（见第 6 章，2016 版的第 6 章）；
- 增加了设计验证与确认（见第 7 章）。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

五家验证单位对标准中条款进行了验证。验证项目包括 7.2.4.2 疲劳和耐久性-体外试验、7.2.4.3 计算建模研究、7.2.5 组件腐蚀评估、7.2.6 可视性、7.2.7 目视检查、7.2.8 尺寸验证、7.2.9 器械 MRI 兼容性、7.2.10 模拟使用评估、7.2.11 可用性工程过程、7.2.12 设计或程序特定测试。验证最终结论：本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。

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的情况。

本标准修改采用 ISO 22679：2021《Cardiovascular implants - Transcatheter cardiac occluders》，该标准为现行有效版本。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

该标准符合现行法律、法规的要求。该标准是 YY/T 0640《无源外科植入物 通用要求》的补充。该标准与现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准按推荐性标准实施。建议本标准在发布之日起十二个月后开始实

施。

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）

本标准与现行YY/T 1553-2017相比，内容和格式有较大差异。因此建议标准过渡期为12个月。在标准发布后实施前建议召开标准宣贯会对标准内容进行详细解释说明。

九、废止现行有关标准的建议

在本标准实施起将代替YY/T 1553-2017。

十、其他应予说明的事项

无

《心血管植入器械 经导管植入式心脏封堵器及输送系统》标准起草工作组

2024 年 7 月