

《心血管植入器械 栓塞微球》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

按照药监综械注〔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》的要求，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 栓塞微球》标准的修订工作（项目号为N2024052-T-tj）。国内检测机构、生产企业等多家单位参与本标准的起草工作。

2. 工作过程

天津中心对本标准的修订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。2024年4月12日，天津中心组织行业内专家和深圳市药品检验研究院、科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司、麦瑞通医疗器械（北京）有限公司、环心医疗科技（苏州）有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、上海汇禾医疗科技有限公司等多家公司技术代表等在线上召开2024年度标准制修订工作启动会议，会议上本标准编制小组深入讨论了标准的框架和主要技术内容，并在行业内展开广泛地征求意见。2024年6月，基于深圳市药品检验研究院、科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司、麦瑞通医疗器械（北京）有限公司、环心医疗科技（苏州）有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、上海汇禾医疗科技有限公司技术代表等的大量基础性工作，标准工作小组完成对标准主要内容的汇总整理和初步修订并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准是根据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》给出的规则进行的标准制定。

本次标准制定为进口产品注册检验以及国内企业相关产品的生产检验提供相关依据，同时为国家监管部门对栓塞微球产品有效地规范和监管提供保障。

标准起草过程中经起草工作组研讨，已上市及在研的栓塞微球产品的作用都是物理栓塞、化疗栓塞或者物理及化疗栓塞作用，且物理栓塞和化疗栓塞在技术要求及试验方法上无任何区别，因此，标准适用范围不再赘述是物理栓塞作用或

化疗栓塞作用，统一为栓塞作用。立项时的范围为“本文件适用于血管栓塞术中起物理栓塞或化疗栓塞作用的栓塞微球。”更改为“本文件适用于血管栓塞术中起栓塞作用的微球。”更改后的范围更为简洁规范，实质上没有扩大或者缩小标准的范围。

三、本标准的主要内容

本标准明确了对栓塞微球的各种要求。关于安全方面，本标准在适用范围、材料、物理性能、化学性能、生物学性能、标识、说明书及包装方面提出了要求。YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求，本标准应视为对 YY/T 0640 的补充。

四、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；

本标准的验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心和国内生产企业共同完成。项目组已对标准中的所有体外测试项目进行了资料验证和试验验证，具体验证情况见验证工作总结报告。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、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。

暂无国际标准或国外先进标准。

六、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。

本标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无

八、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准中规定了栓塞微球的通用的评价性能指标，并提供了相应的试验方法，部分性能指标和试验方法属于推荐性条款，不符合强制性标准的原则。因此建议本标准按照推荐性标准实施。

九、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）

标委会拟在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。本标准为推荐性标准。因此，标准发布后企业可在本标准的基础上，搭建针对该类产品的评价体系，该产品可能需要按照新标准要求采用适合其产品的条款和方法来完善产品技术要求内容，并进行相关验证及检验。综合考虑目前标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术及管理的准备和调整时间等因素，根据征求意见及审定会情况意见，建议本标准自发布之日起 12 个月后实施。

十、废止现行有关标准的建议

无

十一、其他应予说明的事项

无

《心血管植入器械 栓塞微球》标准起草工作组

2024 年 7 月