

# 《心血管植入器械 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统》

## 行业标准编制说明

### 一、任务来源与工作过程

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 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统》标准的制（修）订工作（项目号为N2024051-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，于2024年6月完成了标准草案的起草工作。首先邀请汇禾医疗、纽脉医疗、捍宇医疗等企业的专家对标准进行了校对，然后在2022年4月12日，天津中心组织行业内专家和主要企业在线上召开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，汇总各方意见最终编写了标准的初稿。经起草工作组多次研讨修改形成征求意见稿

### 二、编制原则和标准依据

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》的要求进行修订。

### 三、本标准的主要内容及修订内容

标准的主要内容是对取栓支架的设计属性、临床应用的风险分析。标准的主体结构包括范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、预期性能、设计属性、材料、设计评价、生物相容性、制造、灭菌、包装和附录。

#### （1）适用范围：

立项时标准的范围为：

本标准适用于心血管器械中修复心脏瓣膜或改善心脏瓣膜功能的夹合类修复器械。

本标准规定了心脏瓣膜夹及其输送系统的操作条件和性能要求。

#### （2）术语和定义：

为了明确概念，便于对标准的理解，对标准中用到的术语进行了定义和规范明确。

#### （3）通用要求：

为了明确瓣膜夹的分类和预期用途。

#### （4）预期性能：

为了明确瓣膜夹的预期性能。

(5) 设计属性

为了达到预期性能，本标准中规定了相应的设计评价试验方案。

#### 四、试验验证情况

项目组已对标准中的所有体外测试项目进行了验证。

#### 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准未采用国际标准和国外先进标准。

#### 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

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突

#### 七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见

#### 八、本标准按强制性或推荐性实施的建议

本标准为产品标准，按推荐性标准实施。

#### 九、贯彻国家标准的要求和措施建议

建议本标准自发布之日起12个月后实施。建议标委会拟在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。

#### 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 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统》标准编制小组

2024年7月