

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称	:	体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	全国医疗装备产业与应用标准化工作组
提 出 日 期	:	2024-6-20

一、基本信息

中文名称	体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜		
英文名称	Poly (4-Methyl-1-Pentene) hollow fiber membrane for extracorporeal membrane oxygenation		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1. 必要性

中空纤维膜产品和制备关键技术被美国 3M 公司垄断，也是全球唯一供应商。受新冠疫情影响，国内外开始研究该技术，但存在设备开发、配方工艺、应用验证等诸多难题。

本项目主要适用于 ECMO 长时间体外心肺生命支持，可以改善长期生命支持替代肺功能，降低患者的医疗成本并提高公共医疗卫生资源的使用效率。ECMO 用于长时间的体外心肺生命支持，被誉为新冠重症患者“最后救命稻草”，但其完全依赖进口。作为 ECMO 膜式氧合器核心原材料的 PMP 中空纤维膜更是被美国 3M 公司长期垄断，价格昂贵，PMP 中空纤维膜的市场价格是碳纤维（被誉为“黑黄金”）的 60-70 倍，高达 1 万元/KG；此外美国 3M 公司产能不足且受制美国 3M 公司产品线，国内企业无法获得更多规格设计研发设备。因此，该膜也是 ECMO 设计制造主要短板之一。自主研发医用中空纤维膜，打破进口垄断，将有助于我国 ECMO 技术发展。

开发制定中空纤维膜产品测试标准尤为重要，可以指导产品技术的发展，并能为产品标准化作指导。

2. 可行性

已经具备的研究基础：

a) ECMO 膜式氧合器核心用中空纤维膜及制备技术开发

2020 年 07-12 月，完成中空纤维膜竞品分析、原材料购买；

2021 年 01-06 月，完成热致相分离核心原材料及稀释剂配方体系研究；

2021 年 06-12 月，完成聚合物分子量及分子量分布、聚合物含量、稀释剂种类及含量、助剂与微观膜孔结构、膜性能影响关系。

b) ECMO 膜式氧合器核心用中空纤维膜中试制备工艺开发

2020 年 7-10 月，完成热致相分离设备产品调研；

2020 年 10-12 月，完成热致相分离设备供应商考察、方案设计；

2021 年 01-04 月，完成万级净化车间厂房布局、中空纤维膜初步打样、设备加工；

2021 年 05-12 月，完成中空纤维膜中试设备配方研究；

2022 年 01-06 月，优化现有工艺及性能，对标竞品，评价自制产品性能。

获得具有自主知识产权的 ECMO 膜式氧合器用中空纤维膜，满足无肝素氧合器治疗，完成连续长度 5000 米的膜制备技术及工艺研究。并能够年产 10000 千米，通过下游氧合器客户评价。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定对体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜的物理、化学、生物学、使用性能要求。

本文件适用于体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜的研发、生产及应用。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

国内无相关标准，国际无相关标准。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准与本行业其他类别产品标准无重复和冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

不涉及。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元。包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费、劳务费等。

其中标准编制过程中到医疗装备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 10 万元；劳务费 5 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。