

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 采用机器人技术的骨科手术
导航定位系统应用影像通用
要求

技术归口单位 : 国家药品监督管理局
(或技术委员会)

提出日期 : 2024-8-30

一、基本信息

中文名称	采用机器人技术的骨科手术导航定位系统应用影像通用要求		
英文名称	General Imaging Requirements for Robotically-assisted Orthopedic Surgery Navigation System		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

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

随着医用机器人用于外科手术的应用越来越多，医用机器人的安全性和有效性是需要重点关注的问题。这些医用机器人产品要应用于临床，必然需要识别这些应用的技术特点和应用风险，将这些考量点形成标准，对产品进行科学和客观的测试和评价，有利于产品的监管，以确保临床使用的安全性。

采用机器人技术的骨科手术导航定位系统在国内已经有多家产品上市，在研发过程中的产品也如雨后春笋般涌现。术前和术中影像学资料对骨科手术机器人和导航设备的手术精度有关键影响。为了保障产品能安全有效使用，把控产品风险，制定采用机器人技术的骨科手术导航定位系统应用影像通用要求的标准存在必要性，且对骨科手术机器人相关的影像设备的研发和监管有重要意义。

全国获证的骨科手术机器人导航定位系统有超过 40 个，全国装机数量超过 200 台，不同的厂家对影像质量都或多或少提出了一些要求，也有了一些经验，把这些厂家集中起来制定该标准，技术上是可行的，形成规范，有利于产业发展和监管。

综上，制订推荐性国家标准《采用机器人技术的骨科手术导航定位系统应用影像通用要求》有利于引导、带动相关行业领域的健康发展，规范发展方向与路径，是必要且可行的。

（二）主要技术要求

本文件规定了采用机器人技术的骨科手术导航定位系统应用影像的通用要求，包括脊柱外科、关节外科和创伤骨科，规定了术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法。

适用于声明了和影像联用，且影像质量对骨科手术机器人术前规划和术中导航定位精度有影响的骨科手术机器人

主要技术内容包括：相关术语和定义、影像格式、影像信息、空间畸变和数据联通等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前与手术机器人有关的国际标准有：IEC 80601-2-77:2019，主要内容为采用机器人技术的辅助手术设备和采用机器人技术的辅助手术系统的基本安全和

基本性能，国内正在转化。

国内已发布机器人标准有：《YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》，以及《YY/T 1901-2023 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法》，包括主从式手术机器人和导航引导的手术机器人建议的测试项目和测试方法。

目前暂无手术机器人应用影像相关标准发布。随着国家“十四五”医疗器械标准体系建设规划建议的提出，匹配国家医疗机器人产业的发展需要，需强化医疗机器人产品的标准研究，为此类产品的生命周期监管和治理能力现代化提供技术支撑，助力产业发展。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

《采用机器人技术的骨科手术导航定位系统应用影像通用要求》标准的制定从临床需求出发，针对此类产品的临床应用技术特点，制定相应技术指标。

主要参考标准包括：

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY/T 1686 采用机器人技术的医用电气设备 术语和分类

YY/T 1712 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统

YY/T 1901 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法

YY/T 0744-2018 移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及创伤骨科手术导航定位系统、脊柱手术导航定位系统、骨科手术导航定位系统、关节（全膝关节、全髋关节、单髁）置换手术导航定位系统、骨盆骨折复位手术导航定位系统以及应用于骨科手术的导航系统。在 NMPA 注册的国产产品有 42 个，进口产品 11 个。

通用产品清单					
病种	序号	拿证产品	企业	拿证日期	注册证号
在创伤骨科开放或经皮手术	1	创伤骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2022/8/16	国械注准20223011085
脊柱外科和创伤手术	2	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2021/10/8	国械注准20163012280
成人全膝关节置换手术和全髋关节置换手术	3	关节置换手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2023/7/13	国械注准20233010962
脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术，全膝关节置换手术	4	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2021/2/7	国械注准20213010095
成人患者脊柱外科和创伤骨科手术	5	骨科手术导航定位系统	安徽埃克索医疗机器人有限公司	2024/1/10	国械注准20243010090
成人全膝关节置换手术、成人全髋关节置换手术	6	关节置换手术导航定位系统	北京和华瑞博医疗科技有限公司	2022/1/25	国械注准20223010113
全膝关节置换手术及全髋关节置换手术导航定位，在成人 脊柱外科过程中用于手术器械和植入物的导航	7	骨科手术导航定位设备	北京和华瑞博医疗科技有限公司	2023/5/9	国械注准20233010603
成人患者创伤骨科和脊柱外科开放或经皮手术	8	骨科手术导航定位系统	北京罗森博特科技有限公司	2024/2/21	国械注准20243010349
成人骨盆骨折手术中骨折复位	9	骨盆骨折复位手术导航定位系统	北京罗森博特科技有限公司	2023/12/8	国械注准20233011923
单髁膝关节置换手术	10	膝关节置换手术导航定位系统	北京纳通医用机器人科技有限公司	2023/9/12	国械注准20233011329
成人单髁和全膝关节置换手术	11	膝关节置换手术导航定位系统	北京纳通医用机器人科技有限公司	2024/4/26	国械注准20243010775
成人全髋关节置换手术	12	髋关节置换手术导航系统	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	2024/5/16	国械注准20243010921
成人全膝关节置换手术	13	膝关节置换手术导航系统	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	2024/5/14	国械注准20243010897
成人髋关节置换手术	14	髋关节置换手术导航系统	北京壹点灵动科技有限公司	2022/12/21	国械注准20223011757
成人髋关节置换手术	15	髋关节手术导航定位系统	北京壹点灵动科技有限公司	2023/11/22	国械注准20233011750
成人膝关节置换手术	16	膝关节手术导航定位系统	北京壹点灵动科技有限公司	2024/4/17	国械注准20243010705
成人脊柱外科的胸腰椎、骶骨螺钉内固定手术，以及四肢长骨髓内钉置入手术	17	骨科手术导航设备	常州维卓致远医疗科技发展有限公司	2023/11/28	国械注准20233011774
成人全膝关节置换手术	18	膝关节置换手术导航定位系统	大博医疗科技股份有限公司	2024/3/13	国械注准20243010502
成人全膝关节置换手术和成人全髋关节置换手术	19	关节置换手术导航定位系统	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	2022/4/20	国械注准20223010510
于成人脊柱外科手术	20	脊柱外科手术导航定位系统	杭州邦杰星医疗科技有限公司	2024/4/11	国械注准20243010667
全膝关节置换	21	膝关节置换手术导航定位系统	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	2023/1/17	国械注准20233010087
成人髋关节置换手术、全髋关节置换手术	22	关节置换手术导航定位系统	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	2022/4/6	国械注准20223010462
成人全膝关节置换手术	23	膝关节置换手术导航定位系统	杭州柳叶刀机器人有限公司	2024/1/9	国械注准20243010078

成人髋关节置换手术	24	髋关节置换手术导航定位系	杭州柳叶刀机器人有限公司	2023/8/10	国械注准20233011155
成人脊柱外科胸椎和腰椎手术	25	脊柱外科手术导航定位系统	杭州三坛医疗科技有限公司	2024/5/14	国械注准20243010898
脊柱外科手术	26	脊柱外科手术导航定位设备	合肥美亚光电技术股份有限公司	2023/1/13	国械注准20233010045
成人全膝关节置换手术	27	膝关节置换手术导航定位系	宽瑞智能科技(苏州)有限公司	2023/12/22	国械注准20233012008
脊柱外科开放或微创手术	28	脊柱外科手术导航定位系统	南京普爱医疗设备股份有限公司	2022/6/14	国械注准20223010756
成人脊柱外科手术	29	脊柱外科手术导航定位系统	上海嘉奥信息科技发展有限公司	2024/1/10	国械注准20243010089
成人脊柱外科手术	30	脊柱外科手术导航系统	上海霖晏医疗科技有限公司	2024/4/17	国械注准20243010710
脊柱外科、骨科手术的术前方案规划以及术中实时引导,不适用于不需要C形臂X射线机定位的关节置换手术	31	手术导航系统	深圳安科高技术股份有限公司	2021/7/8	国械注准20163012376
脊柱外科手术	32	脊柱外科手术导航定位系统	深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司	2021/2/24	国械注准20213010131
全膝关节置换手术、全髋关节置换手术	33	骨科关节置换手术导航定位系统	苏州微创畅行机器人有限公司	2023/9/15	国械注准20233011345
成人全膝关节置换手术	34	膝关节置换手术导航定位系	苏州微创畅行机器人有限公司	2022/4/20	国械注准20223010509
成人脊柱外科手术	35	脊柱外科手术导航定位系统	苏州中教晶众医疗科技有限公司	2024/7/5	国械注准20243011213
成人脊柱外科手术	36	脊柱外科手术导航定位系统	苏州铸正机器人有限公司	2024/3/15	国械注准20243010513
脊柱外科手术	37	脊柱外科手术导航定位设备	苏州铸正机器人有限公司	2022/2/25	国械注准20223010268
成人脊柱外科开放或微创手术中手术	38	脊柱外科手术导航定位系统	佻道医疗科技有限公司	2022/8/4	国械注准20223011042
成人全髋置换手术	39	髋关节置换手术导航定位系	武汉联影智融医疗科技有限公司	2024/7/2	国械注准20243011200
成人脊柱外科的胸腰椎螺钉内固定手术	40	脊柱外科手术导航系统	重庆博仕康科技有限公司	2022/5/20	国械注准20223010680
成人单髁膝关节置换手术和全膝关节置换手术	41	膝关节置换手术导航定位设备ROSA Recon Platform	加拿大捷迈CAS公司Zimmer CAS	2023/7/13	国械注进20233010313
脊柱外科和创伤骨科开放式或经皮手术	42	脊柱外科手术导航系统Spine Treatment	美敦力导航股份有限公司Medtronic...	2023/3/20	国械注进20183010510
脊柱外科开放或微创手术	43	脊柱外科手术导航定位系统Spine Su...	美智睿机器人科技有限公司Mazor R...	2021/4/14	国械注进20213010107
脊柱外科手术过程中解剖结构的电磁定位	44	脊柱外科手术导航系统Navigation...	德国富德有限责任公司Fiagon Gmb...	2021/5/17	国械注进20163012673
颅侧神经外科手术、脊柱手术、耳鼻喉手术、矫形外科手术	45	手术导航系统Treatment Guidance System	美敦力导航股份有限公司Medtronic...	2021/4/28	国械注进20163012291
成人单髁膝关节和全膝关节置换手术	46	膝关节置换手术导航系统Surgical Navigation	蔚蓝纽带科技有限公司Blue Belt ...	2023/3/7	国械注进20233010072
成人髋关节或膝关节置换手术	47	关节置换手术导航系统Image Guid...	博医来股份公司Brainlab AG	2023/3/23	国械注进20233010104
经外科、耳鼻喉外科、脊柱外科及创伤、髋关节外科、膝关节外科手术	48	外科手术导航系统Image Guided...	博医来股份公司Brainlab AG	2022/5/6	国械注进20183012135
神经外科、耳鼻喉外科、脊柱外科及创伤、髋关节外科及膝关节外科手术的导航	49	外科手术导航系统Image Guided...	博医来股份公司Brainlab AG	2022/3/16	国械注进20183011534
单髁膝关节置换手术、髌股骨膝关节置换手术和全髋关节置换手术	50	骨科手术导航系统Robotic Arm Interactive Orthopedic System	美国美骨外科公司MAKO Surgica...	2019/11/11	国械注进20143015526
于脊柱手术、膝关节手术、骨肿瘤手术、骨科植入手术、髋关节手术的导航定位	51	骨科手术导航系统Stryker Navi...	德国史赛克莱宾格股份两合公司Stryke...	2020/12/15	国械注进20163010600

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本标准制定不涉及专利和采标等知识产权情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械,由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

经费总额30万元。包括标准编制过程中的差旅费、材料费、测试化验加工费、

会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。

其中标准编制过程中的差旅费预算 1 万元；验证标准需购置对标传感器等材料费 1 万元；标准验证测试化验加工费 15 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 3 万元。

（九）项目进度安排

本项目预计在 18 个月完成：

第 1-3 月：开展文献查新，对照新发布的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准，对当前草案的框架、概念进行更新。

第 3-9 月：凝聚行业共识，对标准草案进行修改完善，开展技术验证。

第 10-12 月：面向社会征求意见。

第 13-15 月：对收到对意见进行响应，完成技术送审稿，

第 16-18 月：完成技术审定和报批流程。

（十）需要申报的其他事项

无。