

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 一次性使用腹膜透析机管路

技 术 归 口 单 位 : 全国医用体外循环设备标准
 (或技术委员会) 化技术委员会

提 出 日 期 : 2025-04-12

一、基本信息

中文名称	一次性使用腹膜透析机管路		
英文名称	Disposable circuits for peritoneal dialysis machine		
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	☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月 ☐ 22 个月		
上报单位	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
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

腹膜透析机管路是腹膜透析通路重要组成环节之一，但目前国内外均无现行有效的统一腹膜透析机管路产品标准，亦无对应的注册审查指导原则。而腹膜透析机管路的注册检验及审批工作多分布在全国各省进行，各省审评尺度不一，缺乏统一监管依据，导致各技术要求间指标要求相差较大，产品质量良莠不齐，无法保障产品临床使用安全性。据估算，目前全世界约有 272 000 例患者接受腹膜透析治疗，占全球透析患者的 11%，其中约一半以上分布在中国、美国、墨西哥和泰国。全国血液净化病例信息登记系统的数据显示，截至 2020 年 12 月 31 日，我国透析在线登记患者为 80.7 万例，其中腹膜透析患者 11.4 万例。在过去 10 年中，中国、泰国和美国腹膜透析使用率的增长幅度较大，其中中国上升最快，患者人数上升超过十倍。近年来，腹膜透析类产品在国内也相应出现了较为显著的增长。随着加入腹膜透析行业的生产企业快速增长，近五年腹膜透析相关不良反应报告数量比前三年有较大幅度上升，其中包含多起因腹膜透析通路适配性不良导致的漏液事件。目前行业内已上市腹膜透析机管路产品，由于暂无严格的规定要求及指南，部分企业产品功能性指标不全，或不能与市场其他品牌产品之间的相关配件正常配套使用，无法保证产品质量安全及临床使用功能。腹膜透析产品的国内市场，过去由进口产品长期占据着主导地位。近年来，随着腹膜透析进入医保的趋势基本明确，腹膜透析行业呈现较大幅度增长。腹膜透析机管路的国内生产企业也逐渐增多，2022 年-2024 年间取得的注册证占总注册证数量的 50%，近三年增长迅速，预期未来仍可能有较多国内生产企业进入腹膜透析生产行业，具有较大的发展潜力。此时建立并完善腹膜透析类产品标准体系，及时开展腹膜透析机管路标准的制定工作，对促进国产企业的发展和行业的技术进步将起到指导性重要作用，有助于统一该类产品的安全性能指标，有效实施对该类产品的监管及提高产品质量，促进国内产品的国产化，从而推动国内腹膜透析技术水平的发展，造福广大肾病患者。

（二）主要技术要求

范围：本文件规定了一次性使用腹膜透析机管路的要求和试验方法，适用于一次性使用腹膜透析机管路、腹膜透析机管路、腹透机管路、自动腹膜透析用一次性管路等，配合腹膜透析机使用，用于自动腹膜透析治疗。主要技术内容包括物理性能、化学性能、生物性能及有效期等，供与自动腹膜透析有关的科研、设计、生产、维修、管理、教学等方面使用。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

近 10 年来，国内外腹膜透析使用率的增长发展迅速，然而目前国内外暂未查询到腹膜透析机管路相关产品标准。作为腹膜透析通路中的重要组成环节之一，腹膜透析机管路有必要及时制定统一的行业标准要求，规范产品质量并引导产品的技术发展。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

近 10 年来，国内外腹膜透析使用率的增长发展迅速，然而目前国内外暂未查询到腹膜透析机管路相关产品标准。作为腹膜透析通路中的重要组成环节之一，腹膜透析机管路有必要及时制定统一的行业标准要求，规范产品质量并引导产品的技术发展。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

标准所涉及的产品主要包括：一次性使用腹膜透析机管路、腹膜透析机管路、腹透机管路、自动腹膜透析用一次性管路等。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

无。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无相关情况。

(八) 经费预算

项目的总体预算为 20 万元，其中资料购置费 1 万元，起草费 2 万元，差旅费 2 万元，验证费 7 万元，审查费 2 万元，会议费 6 万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求时，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。

(九) 项目进度安排

项目下达后，计划用 365 天对标准进行组织起草工作，90 天进行标准征求意见工作，150 天对标准进行技术审查并报批。

(十) 需要申报的其他事项

无。