

GB 10035-20XX《气囊式体外反搏装置》 编制说明

1 工作简况

1.1 任务来源

根据国标委下达的《通过式金属探测门通用技术规范》等 35 项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知（国标委发〔2025〕2 号）的文件要求，项目编号：20250034-Q-464, 起草小组负责修订 GB 10035-20XX《气囊式体外反搏装置》强制性国家标准。

1.2 起草人员及其所在单位

起草单位：

起草人：

1.3 起草过程

起草阶段：

2025 年 4 月 1 日，起草小组赴中山大学第一附属医院进行临床调研。

2025 年 4 月 11 日，会上，生产企业、医院临床专家等通过线下、线上视频会议对标准进行深入广泛地讨论，形成了标准征求意见稿初稿以及验证方案，随后起草小组经过讨论、验证及完善，形成最终的征求意见稿。

征求意见阶段：

2025 年 5 月至 7 月，本文件向全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员和有关专家发出征求意见稿。

截止到 2025 年 7 月中旬，共收到 1 位专家的意见回复，共 1 条修改意见。同时，也按照专家给出的专业意见逐条研究分析，最后采纳了部分意见。

审查阶段：

待审查后补充。

报批阶段：

待报批阶段补充。

2 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

2.1 标准编制的基本原则

本文件按 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》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》中的原则要求编写。

同时考虑《强制性国家标准管理法》中关于强制性国家标准制定的一些基本原则，完成了标准的制定。

2.2 标准的主要内容及与 GB 10035-2017 的差异

本文件代替 GB 10035-2017《气囊式体外反搏装置》，与 GB 10035-2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 新增 D/S 面积的术语定义；
- b) 新增对 YY 9706.230 无创血压部分的要求；
- c) 进一步明确了高大 T 波抑制能力的要求；
- d) 优化了 QRS 波检测中的要求中的表述；
- e) 新增对心电导联线的要求；
- f) 与会专家提出，由于目前具备儿童模式的产品并获注册证的生产企业少于三家，应删除标准中所有涉及儿童模式的要求。经讨论后对标准中涉及儿童模式的相关内容进行删除；
- g) 新增 D/S 面积比的显示要求；
- h) 优化了气囊要求中的表述；
- i) 由于审评指导原则将环境试验要求定义为研究性资料不做强制的检验要求，故删除环境试验的相关条款。
- j) 根据网络安全审评指导原则，新增电子接口、访问控制、网络安全能力的相应要求。

2.3 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

2.3.1 综述报告

待验证后补充。

2.3.2 标准验证

2.3.2.1 综述

待验证后补充。

2.3.2.2 验证情况

制造商	型号	验证单位

2.3.3 验证结果

待验证后补充。

3 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

不与现行法律、法规和其他相关标准冲突。。

4 与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准目前没有国际标准和国外先进标准。我国目前没有其他现行国家标准。

5 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

6 对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由

本文件代替 GB 10035-2017《气囊式体外反搏装置》，规定了气囊式体外反搏装置的术语和定义、分类与结构、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

该标准发布后，气囊式体外反搏装置的生产企业应按照新的标准要求，及时更新体系文件，并进行产品的验证和确认。

计划在本标准发布一年内安排宣贯培训会，培训对象主要为气囊式体外反搏装置的生产企业和使用气囊式体外反搏装置的医疗机构的管理人员、质控质管人员和行政主管部门的体系审核人员、医疗器械认证服务商等。

综合考虑该标准的实施必要性、生产企业执行现行版标准的现状及生产质量管理体系的要求等因素，具体依据参考附件。经审定会全体委员表决通过，建议该标准自发布之日起 36 个月后予以实施。

7 与实施强制性国家标准有关的政策措施

本标准实施监督管理部门为国家药品监督管理局。

违反本强制性国家标准，可按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)第八十六条进行处罚。

8 是否需要对外通报的建议及理由

无。

9 废止现行有关标准的建议：

本标准发布后，原标准 GB 10035-2017 废止。

10. 涉及专利的有关说明:

无涉及专利的说明。

11. 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件规定了气囊式体外反搏装置的术语和定义、分类与结构、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于气囊式体外反搏装置(以下简称反搏装置)。目前该反搏装置主要在医疗单位供患者用于缺血性疾病的治疗与康复。

12. 其他应予说明的事项

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025 年 5 月 19 日