

YY/T 1272-XXXX《透析液过滤器》行业标准起草编制说明

(一) 工作简况：

YY/T 1272-XXXX《透析液过滤器》于2024年申请立项，计划于2025年开始修订，项目期限12个月，该项目来源于FGWJ-2025-130国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知，项目编号为N2025075-T-gz。2025年4月10日，技委会召开标准讨论会，会上医院临床专家、审评专家、生产企业等现场或通过视频会议对标准进行深入广泛地讨论，完成了起草小组草案。2025年5月9日起草小组通过线上会议、调查问卷或一对一沟通等形式对草案进行了细化，对个别技术指标进行了深入的讨论，形成了征求意见稿并确定了标准验证方案。本文件预期于2025年5月开始向社会征求意见，为期2个月，同时起草小组将按照标准验证方案分别展开标准验证。

(二) 标准编制原则和确定标准主要内容：

本文件按照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》的要求进行编制，主要的内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法以及附录等。

(三) 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：

1. 标准核心要求与试验项目

YY/T 1272《透析液过滤器》是规范透析液过滤器质量与安全的重要行业标准，核心试验项目包括物理性能、化学性能、使用性能及生物安全性四大类，需通过系统验证确保产品符合临床使用要求。具体试验内容如下：

试验类别	关键试验项目	验证目的
物理性能	外观、结构密合性、空心纤维膜承受压力、耐温性能	确保过滤器结构完整，满足透析液输送过程中的压力与流量要求
化学性能	还原物质、酸碱度、重金属含量、蒸发残渣、紫外吸光度	控制化学物质释放风险，避免对患者造成化学毒性危害
生物安全性	细胞毒性、致敏性、皮内刺激试验	评估材料对人体组织的潜在生物相容性
使用性能	滤过率、微粒滤除、细菌滤除、内毒素滤除	评估过滤器能否满足临床实际需求、实现预期功能

2. 试验方法设计与验证

本标准按照验证方案对全部条款进行验证

3. 社会效益

保障透析患者治疗安全，提升企业社会责任感和行业公信力。

推动国内透析液过滤器行业技术升级，促进产业链协同发展。

通过系统的试验验证与预期效益分析，修订 YY/T 1272 标准不仅是产品质量的保障，更是企业实现可持续发展的核心驱动力。

(四) 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：

本文件未采用国际标准。

本文件参考 ISO 23500-5:2024 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies 对超纯透析液的定义，本文件对超纯透析液的要求与它保持一致。

(五) 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：

1、本文件代替 YY/T 1272-2016《透析液过滤器》，与 YY/T 1272-2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了外观的相关要求（见4.1，见2016版3.1）；
- 更改了化学性能的相关试验方法（见5.2，见2016版4.2）；
- 更改了生物学评价的相关要求及试验方法（见4.3和5.3，见2016版3.3）；
- 删除了热原的相关要求及试验方法（见2016版3.5和4.5）；
- 更改了结构密合性的相关试验方法（见5.7.1，见2016版4.7.1）；
- 增加了空心纤维膜承受压力的相关要求及试验方法（见4.7.2和5.7.2）；
- 更改了耐温性能的相关要求及试验方法（见4.7.3和5.7.3，见2016版3.7.2和4.7.2）；
- 增加了微粒污染的相关要求及试验方法（见4.8和5.8）；
- 更改了滤过率的相关要求及试验方法（见4.9.1和5.9.1，见2016版3.8.1和4.8.1）；
- 更改了微粒滤除性能的相关试验方法（见5.9.2.1，见2016版4.8.2.1）；
- 更改了微生物滤除性能的相关试验方法（见5.9.2.2，见2016版4.8.2.2）；

- 更改了内毒素滤除性能的相关试验方法（见5.9.2.3，见2016版4.8.2.3）；
- 增加了使用寿命的相关要求及试验方法（见4.10和5.10）；
- 删除了检验规则的相关要求（见2016版第5章）；
- 删除了包装标识和随机文件的相关要求（见2016版第6章）；
- 删除了包装、运输、贮存的相关要求（见2016版第7章）；
- 更改了附录A的内容（见附录A，见2016版附录A）；
- 增加了附录B的内容（见附录B）。

2、本文件引用如下标准：

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.3-2024 医用输液、输血、注射器具检验方法第3部分：微生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2022，ISO 10993-1: 2018，IDT）

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

中华人民共和国药典（2025年版）

3、本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

（六） 重大分歧意见的处理经过和依据：

无。

（七） 作为强制性标准或推荐性标准的建议：

建议本标准为推荐性行业标准。

（八） 贯彻标准的要求和措施建议：

建议在标准发布后实施前进行标准宣贯，本标准宣贯时，建议结合相关体外循环产品配合宣贯。

（九） 废止现行有关标准的建议：

标准替代 YY 1272-2016《透析液过滤器》。新标准发布实施后 YY/T 1272-2016 即废止。

（十） 其他应予说明的。

建议该标准自发布后 36 个月实施。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025-05-16