

《血液净化体外循环系统 空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》

行业标准编制说明

一. 工作简况:

本行业标准是根据《国家药品监督管理局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2023]47 号）的要求，以及全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）2023 年的工作安排，对 YY 0465-2019《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》行业标准进行修订的，标准立项编号为 N2023011-Q-gz。

本标准在 YY 0465-2019《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》的基础上，结合国内实际情况并修改采用国际标准 ISO 8637-3: 2018 (E)，经标准工作组讨论后，形成了标准草案。根据技委会相关工作规定，于 2023 年 2 月 23 日以网络会议的形式召开了该标准的起草讨论会，确立了标准的主体框架，提出并讨论了标准的技术难点。此后又召开了多次线上和线下的讨论会并于 2023 年 5 月形成征求意见稿提交。9 月份召开标准预审会，对征求意见稿和征求收集到的意见进行讨论。根据预审会的讨论结果于 10 月份形成标准送审稿提交。11 月 7-8 日召开该标准项目的审定会，审定会上经过全体委员投票表决，通过该标准项目。但是，由于申请报批过程中 ISO 8637-3: 2018 (E) 更新为 ISO 8637-3: 2024 (E)，并于 2024 年 5 月份正式发布。根据技委会相关要求指示，标准工作组在原报批稿的基础上，依据 ISO 8637-3: 2024 (E)，对本标准进行修订工作。经标准工作组多次讨论后，形成了新的标准草案，并于 2025 年 4 月 9 日线上线下同步召开了该标准的讨论会，会议邀请了生产企业代表、临床、审评机构等领域专家，通过深入的研讨，与会专家对新的标准草案达成了初步的修改意见。会后，标准工作组根据会议汇总处理意见，形成了标准的征求意见稿。

本标准起草单位:

本标准主要起草人:

二. 标准编制原则和确定标准主要内容:

本标准按照 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》和 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》的有关规定和要求进行编写。

本标准在 YY 0465-2019《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》的基

础上结合国内实际情况和国际标准 ISO 8637-3: 2024 (E) 进行的修订。

主要技术内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、性能要求、试验方法、附录等。

本文件代替 YY 0465-2019 《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》。

与 YY 0465-2019 相比，主要技术变化如下：

- 更改了文件名称及范围的表述；
- 删除了外观、微粒、热原和耐温性能相关的要求及试验方法（见 2019 版 5.1、5.5、5.9、5.14、6.1、6.5、6.9 和 6.14）；
- 更改了细菌内毒素的相关要求及试验方法（见 4.3 和 5.4，见 2019 版 5.10 和 6.10）；
- 更改了接口的相关要求和试验方法（见 4.5 和 5.6，见 2019 版 5.4.1、5.4.2、6.4.1 和 6.4.2）；
- 更改了滤过率的相关试验方法（见 4.6.1 和 5.7.1，见 2019 版 6.13.1 和 6.13.3）
- 更改了筛选系数的相关要求及试验方法（见 4.6.2 和 5.7.2，见 2019 版 5.13.2、5.13.4、6.13.2 和 6.13.4）；
- 增加了压力降的相关要求和试验方法（见 4.6.1 和 5.7.1）
- 更改了血浆分离器血浆中游离血红蛋白含量的相关试验方法（见 5.7.5，见 2019 版 6.11）
- 更改了有效期试验方法描述（见 5.9，2019 版 5.15）；
- 删除了与标志和包装、运输、贮存相关的要求（见 2019 版第 7 章和第 8 章）；
- 更改了附录 A 的内容（见附录 A，见 2019 版附录 A）。

本标准修改采用国际标准 ISO 8637-3: 2024 (E) 《血液净化体外循环系统 -- 第 3 部分：血浆滤过器》。

本文件与 ISO 8637-3: 2024 (E) 的主要技术性差异及原因如下：

- 更改了标准适用范围，以提高标准的适用性（见第 1 章，见 ISO 8637-3: 2024 (E) 第 1 章）；
- 更改了规范性引用文件，使用已有国内标准替代国际标准，以提高标准的适用性（见第 2 章，见 ISO 8637-3: 2024 (E) 第 2 章）；
- 删除了国际标准的术语和定义，与国内已有的血液净化术语保持统一（见 ISO

8637-3: 2024(E) 第 3 章);

——更改了生物学、无热原的要求及试验方法，整合为生物学评价要求，以适合我国国情（见 4.1 和 5.2，见 ISO 8637-3: 2024(E) 4.1、4.3、5.2 和 5.4）；

——增加了细菌内毒素、化学性能的相关要求及试验方法，以符合我国临床需要和注册审评要求（见 4.3、4.7、5.4 和 5.8）；

——更改了国际标准中接口的相关要求和试验方法，以提高标准的可操作性（见 4.5 和 5.6，见 ISO 8637-3: 2024(E) 4.4.3、5.5.3 和 5.6）；

——更改了血浆分离器血浆中游离血红蛋白含量的条款名称和相关试验方法，以适合我国国情和提高标准可操作性（见 4.6.5 和 5.7.5，见 ISO 8637-3: 2024(E) 4.4.5 和 5.6.6）

——更改了有效期的相关要求及试验方法，以提高标准的可操作性（见 4.8 和 5.9，见 ISO 8637-3: 2024(E) 4.6 和 5.9）；

——删除了国际标准中标志和包装相关的要求，以适合我国国情（见 ISO 8637-1: 2017(E) 第 6 章和第 7 章）。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了国际标准中的前言、引言和参考文献。

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：

标准验证试验结果显示，本标准中所列技术指标符合国情，具有合理性，所列试验方法是可靠可行的，具有可操作性。国内具备本标准要求的检验能力，试验条件成熟，所需试验设备完备。

血浆分离器和血浆成分分离器类产品是血液净化治疗的重要组成部分，是与血液直接接触的 III 类医疗器械，属于国家重点监管的医疗器械产品。YY 0465-2019《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》的发布实施已有 5 年，旧版标准是 2016 年国内自行制订的，在实施过程中存在一些问题需要改善，且对应的 ISO 标准已更新至 ISO 8637-3: 2024(E)。新版行业标准的发布有助于保障该类医疗器械的生产、使用、销售等各个环节的安全性和有效性，有利于该产品的监管，有利于提高产品质量，加强国内企业的竞争力。

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：

本行业标准是修改采用 ISO 8637-3: 2024(E)，并根据临床使用条件及我国实际情况，

在汇总各方面意见与建议后起草的一份行业标准，本标准的内容和技术水平与国际标准保持同步，体现了先进性。本版本的标准将代替 YY 0465-2019《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》。

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：

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：

本标准无重大分歧意见。

七. 作为强制性标准或推荐性标准的建议：

血浆分离器和血浆成分分离器类产品作为Ⅲ类医疗器械，具有较高风险的特点，它直接与人体血液相接触并进行血液净化治疗，其产品质量影响着患者的生命安全。本标准中确定的全部技术内容均与治疗过程中的安全性、有效性相关，因此建议标准全部内容为强制性。

八. 贯彻标准的要求和措施建议：

本标准的宣贯安排在标准发布后，实施之前。标准宣贯时，应结合相关的体外循环类产品特点，特别是临床使用时的特点进行讲解，应理顺各个产品组合使用时相互关系。

鉴于本标准相对于 YY 0465-2019 存在一些变化，针对这些变化企业需要做相应工作，对产品线进行升级或对质控文件进行必要的调整。因此，建议将本标准实施日期定为标准发布 36 个月之后，以便给予生产企业充分的缓冲时间对产品及生产线进行必要的整改。

九. 废止现行有关标准的建议：

本标准代替 YY 0465-2019《一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器》，新标准发布实施后 YY 0465-2019 即废止。

（十）其他应予说明的。

无。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025-5-12