

《血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》

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 2022 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2022]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）2022 年的工作安排，对 YY 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》行业标准进行修订的，标准立项编号为 N2022008-Q-gz。

本标准在 YY 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》的基础上，结合国内实际情况并修改采用国际标准 ISO 8637-1:2017(E)，经标准工作小组讨论后，形成了标准草案。根据技委会相关工作规定，于 2023 年 3 月 16 日以网络会议的形式召开了该标准首次起草讨论会，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 8637-1:2017(E) 更新为 ISO 8637-1:2024(E)，并于 2024 年 5 月份正式发布。根据技委会相关要求指示，标准工作小组在原报批稿的基础上，依据 ISO 8637-1:2024(E)，对本标准进行修订工作。经标准工作小组多次讨论后，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，标准工作小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 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》的基础上结合国内实际情况和国际标准 ISO 8637-1: 2024(E) 进行的修订。

主要技术内容包括规范性引用文件、性能要求、试验方法、标志、附录等。

本文件代替 YY 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。

与 YY0053-2016 相比，主要技术变化如下：

- 更改了文件名称；
- 删除了热原的相关要求及试验方法（见 2016 版 3.3）；
- 增加了细菌内毒素的相关要求及试验方法（见 4.3 和 5.4）；
- 更改了接口的相关要求和试验方法（见 4.4.3-4.4.6 和 5.5.3-5.5.6，见 2016 版 3.4.3-3.4.6 和 4.5.3-4.5.6）；
- 更改了血液浓缩器筛选系数的相关要求（见 4.5.2，见 2016 版 3.5.2）；
- 增加了超滤系数的相关要求和试验方法（见 4.5.4）
- 更改了化学性能的相关试验方法（见 5.7，见 2016 版 4.7.1-4.7.7）；
- 更改了有效期试验方法描述（见 5.8，见 2016 版 4.7.8）；
- 删除了与标志相关的要求（见 2016 版第 5 章）；
- 更改了附录 A 的内容（见附录 A，见 2016 版附录 A）。

本标准修改采用国际标准 ISO 8637-1: 2024(E)《血液净化体外循环系统 -- 第 1 部分：血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。

本文件与 ISO 8637-1: 2024(E) 的主要技术性差异及原因如下：

- 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 8637-1: 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 8637-1: 2024(E) 第 3 章）；
- 更改了试验方法总则，仅保留与试验方法相关的内容，以适合我国国情（见 5.1，见 ISO 8637-1: 2024(E) 5.1）；
- 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 8637-1: 2024(E) 4.1、4.3、5.2 和 5.4）；

——增加了细菌内毒素、 β 2-微球蛋白清除率、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、4.5.1.2、4.6、5.4 和 5.7）；

——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 4.4.3-4.4.6 和 5.5.3-5.5.6，见 ISO 8637-1: 2024 (E) 4.4.3-4.4.6 和 5.5.3-5.5.6）；

——更改了超滤率的相关要求及试验方法，以符合注册审评要求和提高标准的可操作性（见 4.5.3 和 5.6.3，见 ISO 8637-1: 2024 (E) 4.5.3 和 5.6.3）；

——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 4.7 和 5.8，见 ISO 8637-1: 2024 (E) 4.6 和 6）；

——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: 2024 (E) 第 7 章和第 8 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。

血液透析器类产品是血液净化治疗最重要的组成部分，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 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》的发布实施已有 7 年时间，旧版标准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 8637-1: 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 8637-1: 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 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。

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:

血液透析器类产品作为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 0053-2016 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 0053-2016《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》,新标准发布实施后 YY 0053-2016 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