

YY 0285.4 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管》行业标准编制说明

一、 工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注〔2025〕24 号文《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》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订 YY 0285.4 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管》，项目编号：N2025004-Q-jn。

2. 工作过程

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型、市场份额、技术先进性、试验验证能力等情况，最终确定由 16 家单位（详见表 1）组成 YY 0285.4 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管》起草工作组，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

表 1 YY 0285.4 起草工作组成员

序号	起草单位（暂不考虑排序）
1	史赛克(北京)医疗器械有限公司
2	上海市医疗器械检验研究院
3	美敦力（上海）管理有限公司
4	尼普洛贸易(上海)有限公司
5	先健科技(深圳)有限公司
6	迈得诺医疗科技集团有限公司
7	广东博迈医疗科技股份有限公司
8	山东安得医疗用品股份有限公司
9	库克（中国）医疗贸易有限公司
10	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
11	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
12	上海心玮医疗科技股份有限公司
13	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
14	江西三鑫医疗科技股份有限公司
15	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
16	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

山东省医疗器械和药品包装检验研究院对 ISO 10555-4:2023 认真研读、翻译,综合考虑 YY 0285.4-2017,并按照标准起草规则,校核形成了 YY 0285.4《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分:球囊扩张导管》草案稿。

SAC/TC 106 秘书处于 2025 年 3 月 13 日组织召开了 YY 0285.4《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分:球囊扩张导管》的第一次工作组会议,来自 18 家单位的 29 名专家参加本次会议,会上就 YY 0285.4 草案稿进行了深入研讨,逐字逐句进行研读,并结合 ISO 10555-4:2023 与 YY 0285.4-2017 及 ISO 10555-4:2013 中内容的对比最终明确了草案稿的各项内容。工作组会议后,根据 YY 0285.4 草案稿和会议讨论确定了验证方案,明确了下一步的标准验证工作安排。

2025 年 3 月 14 日起,各起草单位展开了对 YY 0285.4 的标准验证工作并于 2025 年 5 月 30 日完成了标准验证并提交了验证报告。在对验证结果充分分析以及对标准内容进行充分讨论后,形成了征求意见稿。

二、编制原则、强制性行业标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

1. 标准修订的意义和工作背景

球囊扩张导管是在靠近末端处装有球囊,插入动脉或静脉以扩张血管系统的一处或多处的血管内导管。该产品属于无源三类医疗器械,一般经环氧乙烷灭菌,一次性使用。

球囊扩张导管是在治疗血管类疾病时常用的介入型医疗器械,通常是由尖端（或头端）、球囊、导管、座、不透射线标记等部分组成,详见图 1。

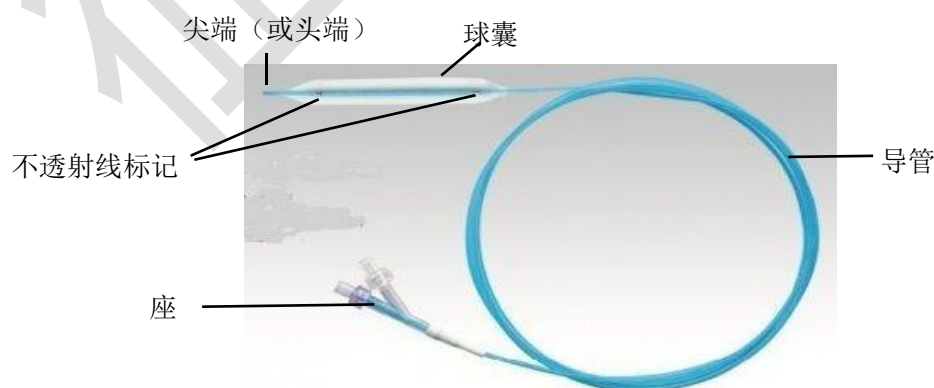


图 1 球囊扩张导管结构示意图

临床上使用时,在可视条件下,医生将球囊经适配导丝或导引导管或其他相

关的导引器械输送至血管内显著狭窄甚至闭塞的部位进行扩张，从而达到开通及扩张管腔、改善并恢复血流的效果，如图 2 所示。球囊扩张导管产品通常用于治疗各种类型的心绞痛、心肌梗死及髂动脉、股动脉、下肢动脉等各种动静脉的狭窄或堵塞。用于扩张血管的球囊扩张导管类型多，结构各不相同。产品类型可根据病变部位的不同分为冠状动脉球囊扩张导管，外周球囊扩张导管等，也可根据不同用途，设计成普通球囊扩张导管和特殊设计的球囊扩张导管，比药物球囊、巧克力球囊、刻痕球囊、切割球囊、乳突球囊等。

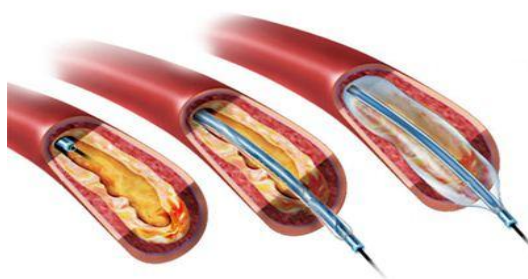


图 2 球囊介入扩张过程示意图

球囊扩张导管的行业标准早在1999年就发布了第一个版本，其等同采用ISO10555-4:1996，该标准为强制性行业标准。而在2017年7月17日发布了第2个版本，也是现行有效的标准，YY0285.4-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管》。该标准修改采用了ISO 10555-4:2013。YY 0285.4-2017至今已实施8年，相对于临床需求、技术发展和器械监管逐渐滞后，亟需更为完善的球囊扩张导管的评价体系。

2023年ISO/TC 84发布了ISO 10555-4:2023《血管内导管 一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管》，作为对ISO 10555-4:2013版本的延续，其最新版本也替代了2013版。为与国际标准接轨，满足临床安全、产品发展及监管需求，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）作为球囊扩张导管的技术归口单位，提出2025年修订YY 0285.4-2017的立项申请，计划修改采用ISO 10555-4:2023（MOD），并综合考虑YY 0285.4-2017的各项性能要求。与此同时，为了继续规范该类产品，延续前面两个版本的强制性，最新修订版本仍然制定为强制性行业标准。

2. ISO 10555-4:2023 与 YY 0285.4-2017 标准比对

ISO 10555-4:2023与YY 0285.4-2017相比，内容变动较大，主要的性能差异如下：

- 增加了球囊额定爆破压（RBP）的定义；
- 增加了通过轮廓的定义、要求并创建了试验方法；
- 增加了卸压期终点指南，修改了球囊卸压时间试验方法；
- 定义了球囊有效长度；
- 修改了球囊位置的可探测性要求，以包括X射线或其他方式（超声波、MRI等）的可探测性；
- 公称规格的标识中，增加了可与导管配合使用的导引器、导引导管、鞘等的最小内径；
- 增加了充盈和卸压后移除球囊而不损坏的要求和试验方法（球囊移除）；
- 增加了说明和指南的资料性附录。

修订后主要技术内容包括：

- 4 要求
- 4.1 总则
- 4.2 球囊位置的可探测性
- 4.3 公称规格的标识
- 4.4 物理要求
- 4.4.1 球囊额定爆破压（RBP）
- 4.4.2 球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏
- 4.4.3 球囊卸压时间
- 4.4.4 球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）
- 4.4.5 通过轮廓
- 4.4.6 球囊移除
- 4.5 随导管提供的信息
- 附录 A（规范性附录）额定爆破压（RBP）试验
- 附录 B（规范性附录）充盈时无泄漏和损坏的球囊疲劳试验
- 附录 C（规范性附录）球囊卸压时间试验
- 附录 D（规范性附录）球囊直径与充盈压力关系的试验（球囊顺应性）
- 附件 E（规范性附录）通过轮廓的测定

- 附录 F（规范性附录）球囊移除试验方法
- 附录 G（资料性附录）说明和指南

3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY 0285.4的编制原则和确定主要技术内容的说明如下：

(1) 标准编制原则

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》给出的规则进行起草。

本标准修改采用 ISO 10555-4:2023《血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分球囊扩张导管》（英文版），本标准内容与国际标准基本一致。考虑到 ISO 10555-4:2023与 ISO 10555-4:2013、ISO 10555-1:2023等标准在英文表述和描述对象的等同性，本标准在编制时充分沿用了 YY 0285.4-2017（ISO 10555-4:2013）、YY 0285.1-2017（ISO 10555-1:2013）等行业标准中的表述。

(2) 确定标准主要内容的论据（以下条款号与标准一致）

起草工作组充分分析了 ISO 10555-4:2023 与 YY 0285.4-2017（ISO 10555-4:2013）的差异，相比于旧版国际标准和现行行业标准，ISO 10555-4:2023 不仅涵盖了 YY 0285.4-2017 所有性能，还修改了部分内容的表述，以更为明确及更加符合体外临床模拟的要求。同时为适应产品类型的多样性和该类产品的技术发展，更好地评价其安全性与有效性，ISO 10555-4:2023 相比 YY 0285.4-2017 还增加了一些性能要求及对应的试验方法。因此本标准内容基本上采用了 ISO 10555-4:2023 的内容，具体修订情况说明如下：

1 范围

本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的球囊扩张导管的要求。其产品适用范围与 YY 0285.4-2017 基本一致，考虑到 YY/T 0663.2 中血管支架采用的球囊扩张导管产品与本标准规定的球囊导管可能相关，但在 YY/T 0663.2 标准中已制定球囊导管相关内容，因此本标准并未规定该类产品的相关要求，这相比于旧版，范围更加规范和明确，同时还增加了资料性附录 G，针对标准中一些要求提供了可行的选择依据和指南。

3 术语和定义

本标准相比YY 0285.4-2017，修改了“球囊扩张导管”的术语定义，增加了“球囊额定爆破压”、“通过轮廓”和“球囊的有效长度”的术语定义，有利于对产品和标准的理解，以及对新增性能要求的理解和测试，相比于旧版标准内容上更加完善。

4 要求

4.1 总体要求

该条款的内容是“除非本文件另有规定，球囊扩张导管应符合YY/T 0285.1的要求。”相比于旧版，无实质性变化。

4.2 球囊位置的可探测性

本标准相比YY 0285.4-2017，在射线探测的基础上增加了超声波探测或MRI探测等选择，更为符合临床探测多样性。该项性能为保证球囊扩张导管的位置在临床操作过程中能被各种条件清晰探测到，以便顺利完成手术操作。

4.3 公称尺寸的标识

本标准相比YY 0285.4-2017，修改了球囊公称直径的标识要求，在单位不变的基础上，要求精确至0.1mm或0.01mm；将YY0285.4-2017标准中提到的“推荐压力”修改为“公称压力”，这样做的目的使得球囊扩张导管的关键参数（球囊直径和球囊有效长度）更加地规范、统一，避免了制造商根据自身情况随意标识这些尺寸的风险，此外还增加了“与导管配合使用的导引器械、导引导管、鞘等器械的最小内径”，更加规范该类产品的配套器械的使用，防止医生误用不兼容的器械。

4.4 要求

4.4.1 球囊额定爆破压（RBP）

本标准与YY 0285.4-2017相比，在要求部分并未有太大的区别，在内容上针对球囊爆破时压力的测试和球囊额定爆破压力的计算给出了相应的方法，测试方法中的排气操作更加符合临床使用操作规范。并且针对破坏模式，依旧是给出一种推荐的方式，即“轴向破坏是期望的爆破模式”。

4.4.2 球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏

本标准相比YY 0285.4-2017，在保留原版标准内容的基础上，增加了“如果10次反复充盈循环与临床使用无关，则在风险评估的支持下使用包括安全裕度的临床相关循环次数。如果使用10次以外的循环次数，应使用附录B中给出的试验

方法测试，但应根据替代的循环次数进行相应调整。由于球囊材料、设计以及临床应用场景的多样性，可能10次的循环次数不完全代表所有临床情况，因此可以基于风险评估的条件下使用10次以外的循环次数。这利于一些特殊设计及应用于特殊病变的产品更好地应用该标准，使得监管和评价更加规范，有助于产品的创新发展。

4.4.3 球囊卸压时间

本标准相比YY 0285. 4-2017，要求部分的内容没有变化。试验方法在保留原版标准内容的基础上，增加了排气操作，这样更贴合临床使用。此外对于“卸压终点”在本标准附录C中给出了两种具体的描述，为“a) 体积减小80%或b) 整个球囊完全扁瘪”，这在现行标准的内容中是没有的，给出这两种方式需要制造商根据球囊导管设计及临床使用确定，并需要说明选择的合理性，因此，修订的本部分内容更加合理明确，减少因球囊多样性而无法准确测试球囊卸压时间的困难。

4.4.4 球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）

本标准相比YY 0285. 4-2017，指标要求和测试方法部分的内容没有实质性变化。但在性能名称上增加了“球囊顺应性”的描述，针对不同的球囊结构设计和临床用途，“球囊顺应性”是为了表征球囊直径随压力逐渐变化而变化的特性，这能够更好地被理解。这利于一些特殊设计及应用于特殊病变的产品更好地应用该标准，使得监管和评价更加规范，有助于产品的创新发展。

4.4.5 通过轮廓

本标准相比YY 0285. 4-2017，本部分内容是新增的。“通过轮廓”在本标准的定义为“未充盈球囊的近端与导管的末端头端之间的最大外径”，针对该项目本标准不但给出了术语定义，还给出了相关要求和测试方法。其目的是评价未扩张之前的球囊导管的轮廓尺寸，这在临床使用上具有重要的意义，因为球囊导管的球囊部分都是呈折叠状态的，折叠的工艺直接影响该部分的最大轮廓尺寸，这些尺寸可能要比球囊导管管身尺寸大，因此，在使用中，未充盈的球囊导管在推送过程中可能对血管过分扩张，划伤血管或者导致血管痉挛等。并且球囊部分与远端导管结合处的尺寸也可能大于球囊导管管身部分。因此，制定该部分

的内容可以更好地规范球囊的折叠设计以及球囊导管的结构设计,进一步减少器械对血管的伤害,在临床上具有重要意义。

4.4.6 球囊移除

相比YY 0285.4-2017,本部分内容是新增的。“球囊移除”可以被理解为当充盈球囊后,完成对血管的扩张,使球囊卸压、收缩后,球囊能够顺利从配套器械(如制造商推荐的鞘、导引导管等)中顺利撤回,而不对器械产生破坏或保证手术的顺利。本标准给出了详细的要求和测试方法,可以更好地规范球囊导管的结构设计,进一步减少器械对临床使用的影响,在临床上具有重要意义。

4.5 随导管提供的信息

本标准相比YY 0285.4-2017,要求部分的内容没有变化。但在保留原版标准内容的基础上,仅增加了“通过轮廓”相关标识描述。

4. 主要试验验证情况及分析总结

(1) 4.1 总体要求

条款4.1总体要求中主要涉及YY/T0285.1的部分项目,如外表面、耐腐蚀性、峰值拉力、加压过程无泄漏、抽吸过程无泄漏、座、模拟使用、扭结和/或扭矩试验、涂层完整性和/或微粒试验。根据验证结果和结果分析可知,“峰值拉力”试验中,部分球囊导管的头端小于3mm,测试头端与球囊的峰值拉力偏低,由于YY0285.1-2017标准对于头端小于3mm产品未作要求,按照本标准要求,此试验段建议企业关注并进行更加广泛的验证,确保头端峰值拉力符合制造规范。其他试验项目通过验证表明试验方法可行,标准具有可操作性。

(2) 4.2 球囊位置的可探测性

条款4.2中针对X射线、超声波及MRI,选择代表性样品进行了验证。由于球囊的位置基本都是靠显影环/标记进行确定的,而显影标记或者显影环的材料一般由铂铱合金或铂钨合金等金属材料制成,在进行X射线照射、超声波探测以及MRI扫描时可清晰看到显影标记,验证结果表明指标制定合理,标准具备可操作性。

(3) 4.3 公称尺寸的标识和4.5随导管提供的信息

条款4.3中针对球囊直径和球囊有效长度的公称尺寸标识,验证结果表明企业是按照公称压力进行标识的,但部分企业设定压力单位时采用了与标准要求的千帕单位不一致,建议企业规范该部分的标识。

(4) 4.4.1球囊额定爆破压力(RBP)

条款4.4.1中针对球囊额定爆破压力试验,标准中并未列出试验时要求的升压速率,因此按照一般条件,将升压速率调整为1atm/s对球囊进行充盈,验证结果(球囊爆破时压力)均大于企业规定的球囊额定爆破压力,且大多数球囊的破坏模式为轴向破坏。因此,验证结果表明指标制定合理、试验方法可行,标准具有可操作性。

(5) 4.4.2球囊疲劳;充起时无泄漏和损坏

条款4.4.2中针对球囊疲劳试验,按照标准中列出的10次循环进行测试,所有验证样品的球囊导管经10次循环至RBP的操作后,未发生泄漏和损坏现象。验证结果表明指标制定合理、试验方法可行,标准具有可操作性。

(6) 4.4.3球囊卸压时间

条款4.4.3中针对球囊卸压时间试验,所有验证样品在测试时的充盈介质均选择造影剂与生理盐水体积比为1:1的混合溶液,其中造影剂选择碘普罗胺注射液(碘含量37g(I)/100mL),这种造影剂的碘浓度一般是最大的,对卸压速率影响也是最大的。此外鉴于标准中列出了两种不同的卸压终点判定模式,但验证中均选择最严方式进行,即选择“b)整个球囊完全扁瘪”作为球囊卸压的终点,验证结果表明指标制定合理、试验方法可行,具有可操作性。

(7) 4.4.4球囊直径与充盈压力的关系(球囊顺应性)

条款4.4.4中针对球囊顺应性试验,基于验证样品中的顺应性表进行,压力间隔设置为100kPa,从公称压力至球囊额定爆破压力,每个压力下测试球囊直径,验证结果表明试验方法可行,标准具有可操作性。

(8) 4.4.5通过轮廓

条款4.4.5中针对通过轮廓试验,对所有验证样品在未充盈状态下测试球囊三个不同位置的轮廓尺寸,验证结果表明,部分球囊样品特别是标称直径大、有效长度长(如外周血管应用的球囊)其最大通过轮廓已超过导管管身部分的最大

外径，因此，建议企业生产时关注球囊折叠工艺和设计，必要时对该项目进行大量验证。综上，验证结果表明指标制定合理、试验方法可行，标准具有可操作性。

（9）4.4.6球囊移除

条款4.4.6中针对球囊移除试验，从选择的验证样品标签或使用说明书等资料中获取配套器械的信息，按照标准中规定的测试方法对所有样品进行验证，部分产品在充盈至球囊额定爆破压并回缩球囊后，无法顺利从配套器械中撤出，或者在撤出时比较费力，原因可能和球囊的结构设计或者配套器械的选择不合理有关，建议企业改善产品设计，关注并加强该项目的验证。以确保产品合格。验证结果表明指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、上海心玮医疗科技股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司及先健科技（深圳）有限公司试验验证，现有样品的种类涵盖了外周、冠脉等血管内普通球囊扩张导管以及特殊设计的球囊扩张导管，如切割球囊、刻痕球囊、乳突/棘突球囊、约束球囊、含药球囊等，这些样品能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。验证项目包括总体要求（YY/T0285.1的部分项目如外表面、耐腐蚀性、峰值拉力、加压过程无泄漏、抽吸过程无泄漏、座、模拟使用、扭结和/或扭矩试验、涂层完整性和/或微粒试验）、球囊位置的可探测性、公称尺寸的标识、球囊额定爆破压（RBP）、球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏、球囊卸压时间、球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）、通过轮廓、球囊移除等等，详见验证报告及结果分析。

该标准规定了血管内应用的一次性使用的无菌球囊扩张导管的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。本标准在延续YY 0285.4-2017和YY 0285.1-2017标准的基础上，适用行业发展，提出新的要求，规范了该类产品的设计生产和使用。标准中所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。该

标准的应用，有助于更加完善标准体系，从而取得良好的经济效益，为该类器械生产、检测、质量监管和把关提供了强有力的支撑和技术支持。

三、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

本文件与有关的现行法律、法规和强制性行业标准无冲突和交叉。

本文件规范性引用了推荐性标准YY/T 0285.1，该标准将与本标准同步报批。

四、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对比分析

现行国际标准为ISO 10555-4:2023《Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters Part 4: Balloon dilatation catheters》，于2023年11月发布。本标准采用翻译法修改采用ISO 10555-4:2023，技术性内容与ISO 10555-4:2023基本一致。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

六、对强制性行业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，包括实施强制性行业标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本文件为产品标准，自1999年首次发布以来，一直为强制性标准，在提升国内产品质量、规范国内市场，具有重要作用。在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，经技委会委员按相关规定审定通过，建议作为强制性标准发布。本文件是对YY 0285.4-2017进行的修订，建议标准号为YY 0285.4-xxxx。

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东医械药包院将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。让企业和各使用方及早了解标准中的各项新的要求，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

建议与同时报批的YY/T 0285.1同时实施，建议标准发布后24个月实施，便于标准使用时，尤其相关产品注册时，实现新旧版本的顺利过渡。

七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性行业标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

医疗器械强制性行业标准的实施监督管理部门为：国家药品监督管理局（简称药监局），药监局网站发布的国务院令第 680 号《医疗器械监督管理条例》中第五条的规定，医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；

第五十一条中规定如生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告；

第六十六条中规定，生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

食药监械管〔2014〕192 号印发的《医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定》中，要求医疗器械检验机构要依据现行强制性国家标准对所用强制性国家标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性给出预评价意见。

八、 是否需要对外通报的建议及理由

本文件修改采用 ISO 10555-4: 2023，修改采用仅为了便于实施，用规范性引用的 YY/T 0285.1 替换了 ISO 10555-1，以适应我国的技术条件、增加可操作性。从技术层面总要求与国际标准基本一致，因此建议不对外通报。

九、 废止现行有关标准的建议

本次修订的版本将代替 YY 0285.4-2017。根据强制性标准的相关规定，新版标准实施后，YY 0285.4-2017 将废止。

十、 涉及专利的有关说明

无。

十一、 强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

根据国家局网站查询，YY 0285.4 主要涉及的产品情况：球囊扩张导管、外

周球囊扩张导管、颅内球囊扩张导管、冠状动脉球囊扩张导管等注册产品共 293 个。其中进口产品有 147 个。

十二、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月

征求意见稿