

# 《心血管植入器械 血管内器械

## 第 4 部分：YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的应用》

### 行业标准编制说明

#### 一、工作简况

任务来源：根据《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》（索引号：FGWJ-2025-130）的要求，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“心血管植入器械 血管内器械 第 4 部分：YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的应用（项目编号为：N2025053-T-tj）”行业标准。

任务下达后，天津中心对此项工作十分重视，及时组织相关专业技术人员成立标准工作小组，对工作任务进行了分配部署。标委会面向社会征集参与此标准项目制修订的单位。本项目共征集到参与单位 24 家。全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会、骨科植入物分技术委员会于 2025 年 4 月 10 日通过腾讯网络视频会议（会议 ID: 952309234）的方式召开 2025 年度标准制订工作启动会，介绍 2025 年标准制修订项目、标准项目征集参与单位情况及标准制修订工作安排及相关要求。会后成立了标准制修订工作项目小组，并对项目进度做了具体安排。项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照 GB/T 1.1-2020 的要求进行编制，于 2025 年 4 月形成《心血管植入器械 血管内器械 第 4 部分：YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的应用》草案，之后多家参与单位对草案提出了修改意见。项目组于 2025 年 6 月 13 日通过腾讯网络视频会议（会议 ID: 208423381）召开标准研讨会，针对修改意见及草案文本展开充分讨论并修改完善，最终形成标准征求意见稿。

#### 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

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》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 25539-4:2021《心血管植入物 血管内器械 第 4 部分：ISO 17327-1 在带涂层血管内器械的应用》，技术内容与国际标准一致。ISO 17327-1: 2018《无源外科植入物 植入物涂层 第 1 部分：通用要求》已被转化为 YY/T 1860.1-2024《无源外科植入物 植入物涂层 第 1 部分：通用要求》。

YY/T 1860.1 的适用范围广泛，包括所有无源外科植入物，因此 YY/T 1860.1 中只有部分要求适用于带涂层血管内器械。

本文件规定了 YY/T 1860.1 在带涂层血管内假体、血管支架及腔静脉滤器的适当应用，

植入物涂层包括表面涂层和表面改性。

涂层类别包括药物涂层（洗脱和非洗脱）、非药物涂层（可吸收和不可吸收）以及化学相关表面改性（氧化物，如TiO<sub>2</sub>，和非氧化物，如非晶碳化硅和类金刚石碳）。

本文件规定了与涂层性能有关的要求，包括化学组成、相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、黏结强度和耐磨性、孔隙率和孔径以及表面润湿性。

本文件的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、涂层性能要求、参考文献等。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准作为血管内器械涂层的要求，所涉及的涂层内容量大面广，按产品类型可分为：血管内假体、血管支架及腔静脉滤器等；按涂层类别可分为：药物涂层（子类型：洗脱、非洗脱）、非药物涂层（子类型：可吸收、不可吸收）、化学相关表面改性（子类型：氧化物、非氧化物）等。由参与验证的各单位依据各自能力选择相应的涂层样品及验证内容，并在规定时间内提交验证报告。

经调研发现，已上市的带涂层的血管支架产品较多，可以覆盖以上涂层类别；而已上市的腔静脉滤器产品中未调研到带涂层产品（调研产品见表 1）；已上市的血管内假体产品带涂层的也很少，涉及涂层类别单一，主要是肝素涂层（调研产品见表 2）。调研产品信息如下：

表 1 腔静脉滤器产品

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	国械注准 20253130576	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	腔静脉滤器
2	国械注准 20163131668	威海维心医疗设备有限公司	腔静脉滤器系统
3	国械注准 20243130996	上海蓝脉医疗科技有限公司	腔静脉滤器
4	国械注准 20193130743	先健科技（深圳）有限公司	腔静脉滤器系统
5	国械注准 20173134496	先健科技（深圳）有限公司	腔静脉滤器
6	国械注准 20243132076	山东维心医疗器械有限公司	腔静脉滤器
7	国械注准 20213130594	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	腔静脉滤器
8	国械注准 20253130465	湖南埃普特医疗器械有限公司	腔静脉滤器系统
9	国械注准 20223130105	先健科技（深圳）有限公司	腔静脉滤器系统
10	国械注准 20213130887	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	腔静脉滤器
11	国械注准 20243130119	上海宏普医疗器械有限公司	腔静脉滤器
12	国械注准 20233131135	深圳市科奕顿生物医疗科技	腔静脉滤器系统

		有限公司	
13	国械注准 20223131656	归创通桥医疗科技股份有限公司	腔静脉滤器
14	国械注进 20163131312	贝朗医疗法国有限公司 B. BRAUN MEDICAL	腔静脉滤器 Vena Cava Filter
15	国械注进 20183132482	库克欧洲公司 William Cook Europe ApS	腔静脉滤器 Cook Celect Platinum Vena Cava Filter Set
16	国械注进 20153131374	康蒂思公司 Cordis Corporation	腔静脉滤器套件 TrapEase Permanent Vena Cava Filter and Introduction Kit
17	国械注进 20163131181	巴德外周血管股份有限公司 Bard Peripheral Vascular, Inc.	下腔静脉滤器 Vena Cava Filter
18	国械注进 20153130706	康蒂思(爱尔兰)Cordis Cashel	可回收腔静脉滤器 OptEase Retrieable Vena Cava Filter
19	国械注进 20143136131	贝朗医疗法国有限公司 B.BRAUN MEDICAL	腔静脉滤器及其导引系统 Permanent vena cava filters and introducer systems

表 2 血管内假体产品

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	国械注准 20223130009	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	直管型胸主动脉覆膜支架系统
2	国械注准 20173131434	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	腹主动脉覆膜支架系统
3	国械注准 20253130570	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	分支型主动脉覆膜支架系统
4	国械注准 20223131773	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	胸主动脉覆膜支架系统
5	国械注准 20143131914	北京有卓正联医疗科技有限公司	胸主动脉覆膜支架系统
6	国械注准 20173130110	先健科技（深圳）有限公司	大动脉覆膜支架系统
7	国械注准 20243130490	北京有卓正联医疗科技有限公司	胸主动脉覆膜支架系统
8	国械注准 20193130182	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	腹主动脉覆膜支架及输送系统
9	国械注准 20193131892	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	分叉型覆膜支架及输送系统
10	国械注准 20193131931	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	分叉型大动脉覆膜支架及输送系统
11	国械注准 20193130070	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	胸主动脉覆膜支架系统

12	国械注准 20213130979	先健科技（深圳）有限公司	腹主动脉覆膜支架系统
13	国械注准 20243130650	杭州唯强医疗科技有限公司	分体式分支型胸主动脉覆膜支架系统
14	国械注准 20223131171	先健科技（深圳）有限公司	大动脉覆膜支架系统
15	国械注准 20253130305	先健科技（深圳）有限公司	主动脉覆膜支架系统
16	国械注准 20183131694	北京裕恒佳科技有限公司	主动脉覆膜支架
17	国械注准 20143131916	微创神通医疗科技（上海）有限公司	颅内覆膜支架系统
18	国械注准 20223130099	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	腹主动脉覆膜支架系统
19	国械注准 20173133241	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司...	分支型主动脉覆膜支架及输送系统
20	国械注准 20243130726	湖南埃普特医疗器械有限公司	胸主动脉覆膜支架系统
21	国械注准 20153130517	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	直管型覆膜支架及输送系统
22	国械注准 20173133369	先健科技（深圳）有限公司	大动脉覆膜支架系统
23	国械注进 20253130243	库克欧洲公司 William Cook Europe ApS	胸主动脉覆膜支架系统 Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft
24	国械注进 20203130161	清流科技有限公司 Clearstream Technologies Ltd.	球囊扩张式血管覆膜支架 Lifestream Balloon Expandable Vascular Covered Stent
25	国械注进 20223130324	安吉美德医疗技术有限公司 Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG	血管覆膜支架 Covera Vascular Covered Stent
26	国械注进 20213130411	戈尔及同仁有限公司 W.L. Gore & Associates, Inc.	肝素涂层球囊扩张血管内覆膜支架系统 GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis
27	国械注进 20213130332	博顿医疗有限公司 Bolton Medical, Inc.	胸主动脉覆膜支架系统 RelayPlus Thoracic Stent-Graft System
28	国械注进 20213130165	戈尔及同仁有限公司 W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.	可控直径 TIPS 覆膜支架系统 GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis with Controlled Expansion
29	国械注进 20163132346	博顿医疗有限公司 Bolton Medical, Inc.	胸主动脉覆膜支架系统 RELAY Thoracic Stent Graft with Transport Delivery System
30	国械注进 20173137035	美敦力公司 Medtronic Inc.	覆膜支架系统 Endurant Stent Graft System

31	国械注进 20193131915	戈尔工业品贸易(上海)有限公司	肝素涂层血管内覆膜支架系统 GORE VIABAHN Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface
32	国械注进 20233130186	戈尔及同仁有限公司 W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.	肝素涂层血管内覆膜支架系统 GORE® VIABAHN® ENDOPROSTHESIS with Heparin Bioactive Surface

通过对标准开展项目验证,可验证现有技术条件是否满足试验要求,验证试验得到的产品的各项性能指标能否科学地反应产品的性能,标准的试验方法是否可行和可靠的。

血管内器械涂层类型存在差异,但是也存在一些共同的性能。本文件提供了涂层性能的指南,以及可用于评价它们的方法。本文件不作为性能标准,既没有提供一套器械性能标准,也没有提供严格、强制性的试验方法,包括通过/不合格标准,因为这可能会对新型血管内器械涂层的开发和使用造成不必要的限制,或在血管内器械的一般用途中产生虚假的安全感。

本文件规定了 YY/T 1860.1 在带涂层血管内假体、血管支架及腔静脉滤器的适当应用,本文件旨在作为 YY/T 0663.1、YY/T 0663.2、YY/T 0663.3、GB/T 39381.1 和 GB/T 44138 的补充。本文件的使用者可以从中选择与相应涂层相关的性能进行研究和测试,为新产品、新技术的研发提供可靠的依据。

#### 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的情况。

本文件修改采用 ISO 25539-4:2021《心血管植入物 血管内器械 第4部分:ISO 17327-1 在带涂层血管内器械的应用》

本文件与 ISO 25539-4:2021 相比,作了以下编辑性修改:

——使用国家、行业标准代替对应的国际、国外标准,以适应我国的技术条件,提高可操作性,技术内容与 ISO 25539-4:2021 保持一致。

- 用修改采用国际标准的 GB/T 39381.1-2020 代替了 ISO 12417-1:2015;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 44138-2024 代替了 ISO/TS 17137:2021;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1860.1-2024 代替了 ISO 17327-1:2018;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0663.1-2021 代替了 ISO 25539-1:2017;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0663.2-2024 代替了 ISO 25539-2:2020;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0663.3-2016 代替了 ISO 25539-3:2011。

## 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 七、标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑本标准为 YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的适当应用，标准中技术指标无具体限值，因此不适宜作为强制性标准执行，建议按推荐性行业标准实施。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。考虑本标准为首次发布，且涉及技术内容较多，因此为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无

## 十、其他应予说明的事项

无

《心血管植入器械 血管内器械

YY/T 1860.1 在带涂层血管内器械的应用》标准编制小组

2025 年 7 月 15 日