

强制性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	富血小板血浆制备器		
项目名称 (英文)	Platelet Rich Plasma Preparation Device		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC158全国医用体外循环设备标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.40
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	富血小板血浆制备器用于从全血中制备富血小板血浆。制备器可以通过特殊过滤器将血液分离出血浆和血细胞，在富血小板血浆过程中，过滤器能够具有选择性地过滤掉血小板，并将其留在制备器中。最终得到的富血小板血浆含有丰富的血小板和生长因子，可用于治疗血小板减少症、出血性疾病等。目前富血小板血浆制备器的上市厂家超过30家，产品主要用于输血、外科手术和危重病治疗，帮助患者恢复血小板计数和减少出血风险。由于该产品临床应用非常广，因此必须对该产品的安全、有效性进行标准化，但国内外还没有相关标准或指导性文件。《富血小板血浆制备器注册审查指导原则》正处于征求意见阶段，审评需要配套标准，因此制定富血小板血浆制备器的相关标准有相当的必要性。		
范围和主要技术内容	范围：本文件规定了对无菌、一次性使用的富血小板血浆制备器（以下简称制备器）的要求，制备器用于从人体自体血血样中制备自体富血小板血浆。所制备的富血小板血浆不用于静脉注射。 本文件适用于富血小板血浆制备器、富血小板血浆制备套装、一次性使用富血小板血浆制备器及一次性使用富血小板血浆制备系统。 主要技术内容： (1) 物理性能：外观、尺寸、容积（如适用）、微粒污染，连接强度（如适用）、密闭性能（如适用）等。注射器、采血针等组件应符合相应的国家标准/行业标准。 (2) 化学性能：酸碱度、还原物质（易氧化物）、金属离子、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量(如适用)等。 (3) 无菌、细菌内毒素。		
主要强制的内	本标准的全部技术内容为强制性。强制的理由：富血小板血浆制备		

容和强制的理由	器主要用于输血、外科手术和骨折手术的辅助治疗，属于Ⅲ类高风险医疗器械，一旦该产品存在问题，将直接危及患者生命。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与现行法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	富血小板血浆制备器
国内外有关情况及发展趋势	近5年来，富血小板血浆制备器行业发展迅速。目前国内市场上的富血小板血浆制备器厂家中，国产品牌占据了主导地位：主要有山东威高、北京科仪邦恩、珠海朗泰、广州派佰等；进口企业市场占有率较低。 截止至2024年9月19日，富血小板血浆制备器有效的国产注册证29张，进口注册证4张，总共33张注册证。
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要起草工作由广东省医疗器械质量监督检验所完成。通过调查、收集文献资料：了解国内设备的状况；试验及测试：对采用的相关产品进行测试；方法标准验证：对测试方法进行验证；标准及编制说明的编写标准。主要的技术依据为基于已识别的风险，对风险进行控制，技术内容具有较好的试验验证及可操作性。
拟开展的主要工作（注2）	调查：调查国内外行业最新状态和发展方向，了解生产企业和产品使用机构在生产过程和使用过程中发现的问题。 标准编写：在充分理解国际标准及国内相关标准的前提下，以标准草案为基础，研究新版国际标准和旧版标准之间的关系及适用性，整理形成标准征求意见稿。 标准验证：对标准主要技术内容和试验方法进行充分讨论和验证。 标准审核：收集国内外生产企业、行业专家、行业主管部门等各方面的意见，召开会议审定标准，形成标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、所具备的仪器设备条件 本单位有满足产品测试所需的检测设备。 2、检验能力 本单位为前一版本标准起草单位，同时也承担该类产品的注册检验、委托检验等任务，对该类产品的原理、技术及结构等非常熟悉，人员具有丰富的经验。
合作单位与任务分工	由广东省医疗器械质量监督检验所负责承担标准的起草、验证、征求意见、报批等全过程的规划和统筹安排。具备产品注册证的部分企业提供样品和试验要求和方法的验证工作。

项目预算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.100
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.100
2.2.2	校对费	0.1	1	0.100
2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
2.3	试验费	4	2	8.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
2.5	咨询费	0.05	4	0.200
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.100
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	20	1.100
2.8	审查费	0.08	20	1.600
预 算 总 额				25.0000

工作进度（注明时间）	起草：2025年1月-2025年4月； 征求意见：2025年5月-2025年7月； 审查：2025年8月-2025年10月； 报批：2025年11月-2025年12月。				
起草审查	起草：2025年1月-2025年4月；审查：2025年8月-2025年10月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年5月-2025年7月；报批：2025年11月-2025年12月。		
备注	技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数 55 人，赞成票数 55 票，弃权票 0 票。参加投票委员超过投票委员的三分之二，且反对意见不超过投票委员的四分之一，因此本标准项目予以投票表决通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件。				
起草单位 意见	 (签字、盖章) 2024年9月27日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	 (签字、盖章) 2024年9月27日	主 管 部 门 意 见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。