

推荐性行业标准计划项目建议书

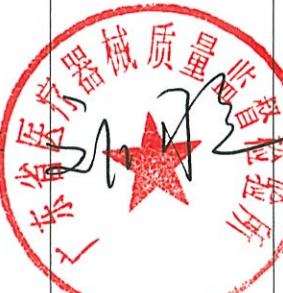
项目名称 (中文)	一次性使用腹膜透析机管路		
项目名称 (英文)	Disposable circuits for peritoneal dialysis machine		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC158全国医用体外循环设备标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.30
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	据估算,全世界约有272 000例患者接受腹膜透析治疗,占全球透析患者的11%,其中约一半以上的分布在中国、美国、墨西哥和泰国。在过去10年中,中国、泰国和美国腹膜透析使用率的增长幅度较大,其中中国上升最快,患者人数上升超过十倍。近年来,腹膜透析类产品在国内也相应出现了较为显著的增长。腹膜透析机管路作为腹膜透析通路重要组成环节之一,目前却仍缺少相对应的行业标准。腹膜透析机管路属于Ⅱ类产品,注册检验及审批工作多分布在全国各省进行,缺乏统一的指导性标准导致产品质量控制缺乏统一的必要参考依据。日常委托检验及监督抽检中也发现,各家企业产品技术要求性能指标差异较大,产品质量良莠不齐,存在无法保障产品临床使用安全性的风险,如2023年国内出现由于上下游产品接口不规范导致漏液等不良反应事件已经出现增多趋势。及时开展腹膜透析机管路标准的制定工作,有助于统一该类产品的安全性能指标,有利于实施对该产品的监管及提高产品质量,促进国内产品的国产化,从而推动国内腹膜透析技术水平的发展,造福广大透析患者。		
范围和主要内容	范围:本文件规定了一次性使用腹膜透析机管路(以下简称腹膜透析机管路)的要求和试验方法。 本文件适用于一次性使用腹膜透析机管路、腹膜透析机管路、腹透机管路、自动腹膜透析用一次性管路等,配合腹膜透析机使用,用于自动腹膜透析治疗。 本文件不适用于: 腹膜透析管; 腹膜透析外接管; 腹膜透析引流器。 注:腹膜透析管的要求见YY/T 0030;腹膜透析外接管的要求见YY/T		

	1773; 腹膜透析引流器的要求见YY/T 1760。 主要技术内容: 包括物理性能、化学性能、生物性能及有效期。
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	一次性使用腹膜透析机管路、腹膜透析机管路、腹透机管路、自动腹膜透析用一次性管路等
国内外有关情况和发展趋势	近10年来, 国内外腹膜透析使用率的增长发展迅速, 中国PD使用人数上升超过十倍, 但腹膜透析机管路产品的国内市场, 长期以来都被进口产品占据着主导地位。近年来, 随着腹膜透析进入医保的趋势逐渐明确, 腹膜透析行业呈现较大幅度增长, 腹膜透析机的国内生产企业也逐渐增多, 目前国产品牌包括昆山韦睿、西安乐析、江苏杰瑞、广东宝莱特、天津思盛、天津优威, 还有部分企业已完成生产技术开发正在申请注册过程中, 如深圳智立等, 可以预见, 未来仍可能有较多生产企业进入腹膜透析生产行业, 具有较大的发展潜力。截止至2024年8月, 查询所得有效注册证10张, 其中国产注册证9张, 进口注册证1张。 目前国内外暂未查询到腹膜透析机管路相关标准, 国内与腹膜透析相关的现行国内标准有YY/T 1760-2021《一次性使用腹膜透析引流器》、YY/T 1773-2021《一次性使用腹膜透析外接管》、YY/T 0030-2004《腹膜透析管》、YY/T 1734-2020《腹膜透析用碘液保护帽》、T/CNPPA 3002-2018《腹膜透析液包装系统技术指南》等。作为腹膜透析通路中的重要组成环节之一, 腹膜透析机管路有必要及时制定统一的行业标准要求, 规范产品质量并引导产品的技术发展。
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, 拟采用的方法为: 通过调查、收集文献资料了解国内外产品及标准的现状; 对适用的相关产品对标准要求及试验方法进行验证; 通过征求行业内生产企业、检验中心、审评中心、临床机构等单位意见, 结合会议讨论, 编制标准技术性内容, 并对应编写编制说明。 主要技术依据为产品的临床使用功能、结构特点及使用风险等。
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 本单位为该类产品的归口单位, 曾承担该类产品的注册检验、委托检验、监督抽验等任务, 具有熟悉该产品原理、结

	构及技术要求的检验人员。
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。

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	4	0.800
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	4	0.400
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.200
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	2	0.700
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				23.7000

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 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2日		 （签字、盖章） 2024年9月2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。

