

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	无创血压计 第3部分：自动连续测量型的临床研究		
项目名称 (英文)	Non-invasive sphygmomanometers ?Part 3:Clinical investigation of continuous automated measurement type		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司、 等等	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC5 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会
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)	无创血压计 第3部分：自动连续测量型的临床研究		
拟采用国际标准名称 (英文)	Non-invasive sphygmomanometers ?Part 3:Clinical investigation of continuous automated measurement type		
国际标准号	ISO 81060-3：2022	ICS分类号	11.040.10
标准类别 (注1)	基础通用	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月

目的、意义	连续无创血压测量作为一种创新的血压测量技术，比较好地解决了部分患者不能佩戴袖带等形式的临床问题。在过去 10 年中，连续测量无创自动血压计的数量显著增加。在市场化的进程中，国内市场，产品的临床准确性验证缺少统一规范化的方法。国际市场目前使用 ISO 81060-3 来进行临床准确性验证。本项目修改采用 ISO 81060-3: 2022，作为 ISO81060 系列的第 3 部分，转化该标准有助于推动系列标准转化的一致性，以及引导国内企业在产品认证时通过一个标准即可满足国内、国际（欧盟和北美）认证要求。		
范围和主要内容	（一）范围 本文件规定了用于测量患者血压的无创自动连续测量血压计的临床研究要求和方法。本文件规定了根据本文件进行临床研究的无创自动连续测量血压计的随机文件附加披露要求。本文件不包含可用性方面，如数据显示或输出的形式和方式。本文件未规定最小输出周期的数值阈值。提供输出周期明显大于30s的血压参数（例如：收缩压、舒张压或平均动脉压）的自动连续无创血压计通常不认为是自动连续无创血压计。本文件涵盖趋势无创自动连续测量血压计和绝对精度连续无创血压计，仅关注临床研究要求。输出表示不在本文件范围内。注1：IEC 62366-1提供了可用性工程对医疗器械的应用要求。可用性工程过程可用于向预期用户说明所显示的数据是绝对准确值还是趋势值。本文件提供的无创自动连续测量血压计的临床研究要求和方法适用于任何受试者人群以及无创血压计的任何使用条件。注2：例如，受试者人群可通过年龄或体重范围表示。注3：本文件未提供在临床研究期间评估伪影影响的方法（例如：由受试者运动或支撑受试者的平台运动引起的运动伪影）。本文件不适用于：？ISO 81060-1规定的非自动血压计的临床研究；？ISO 81060-2规定的间歇自动无创血压计的临床研究；？YY 9706. 230提供的自动无创血压计；？YY9706. 234规定的有创血压监护设备。（二）主要技术内容 临床研究的通用要求和临床试验方法		
主要强制的内容和强制的理由	本文件主要是自动连续测量型无创血压计的临床研究方法，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准。		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规协调一致，该标准作为《无创血压计 》第3部分，其系列标准转化保持一致，部分术语及内容与GB9706系列标准协调一致。		
标准所涉及的产品清单	根据国家药监局网站统计的注册证在2024年9月仍有效的注册产品信息15张。监管类别有III类、II类，分类编码为《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）》中的：07-04-01（病人监护设备）、07-08-01（遥测监护设备）和07-03-03（无创血压测量设备）等。		
国内外	连续无创血压测量在过去10年发展迅速，连续测量无创自动血压计的数量显		

有关情况及发展趋势	著增加，国际标准于2022年已发布生效，国内尚无相关标准指导，本文件与国际标准等同，一是对齐国际水平；二是引导国内企业在产品认证时通过一个标准即可满足国内、国际（欧盟和北美）认证要求。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1. 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》给出的规则起草； 2. 进行调研和资料收集，从文献中提取与标准内容相关的技术要求，并结合市场需求； 3. 修改转化ISO 81060-3:2022，根据国情，调整国际标准的部分内容。 4. 编制标准文稿，面向相关利益方及有关方面征询意见。
拟开展的主要工作 (注2)	在预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，并成立了研讨组。标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证等工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 目前起草单位具备与标准内容相关的标准验证能力和标准编写经验。 2. 具备标准制修订所需的场所、设施和人员。 3. 有相关的审评机构、制造商、检验机构、高校的支持与配合，有一定的资金投入。
合作单位与任务分工	第一起草单位负责组织标准起草验证工作的落实与协调，其他起草单位参与标准起草与验证，以及市场调研等。

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	0.2	1	0.200
2.1.2	资料购买费	0.3	1	0.300
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	1.5	1	1.500
2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
2.3	试验费	1	1	1.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	1	0.200
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.100
2.5	咨询费	0.05	2	0.100
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	0	1	
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	5	1.750
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.320
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	2	0.110
2.8	审查费	0.0255	70	1.785
预 算 总 额				10.8650

工作进度（注明时间）	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4) 标准审查2024.10-11 5) 报批2025.12				
起草审查	调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准审查2024.10-11	征求意见 报 批	征求意见及意见处理2025.6-2025.9 标准报批2025.12		
备注	SAC/TC10/SC5 在 8 月 30 日下午召开标准预立项审核会议，于 9 月 2 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。SAC/TC10/SC5 委员共 70 人，参加投票的委员 70 人，其中 70 人赞成，反对 0 人。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。”投票结果符合立项通过原则，立项通过。 本标准在标准体系位置为 05-01-01 “生理参数诊断”				
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	（一）国内相关标准（国标、行标、其他标准） 无。（二） 国际相关标准（IEC、ISO、ITU） ISO 81060-3: 2022 区域标准及其他国家标准（欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准） 采用ISO 81060-3:2022。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 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。