

计划项目建议书

项目名称 (中文)	介入式心室辅助系统 性能测试方法		
项目名称 (英文)	Performance testing method for Percutaneous Ventricular Assist Device		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC110/SC4全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会
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)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.20
标准类别(注1)	方法标准	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	目的：介入式心室辅助系统（pVAD）作为一种高风险的心脏支持设备，近年来在心脏病急救和治疗领域中的应用逐渐增加。现有的国际和国内医疗设备标准虽然涵盖了一些基础的安全、质量和生物相容性要求，但随着技术的快速发展和应用的广泛化，现有标准可能难以完全覆盖pVAD在临床使用中的特殊需求。随着医疗设备技术的不断革新，pVAD在材料、传感技术和微创手术技术方面取得了重要进展，这对设备的安全性、耐用性及临床应用提出了新的要求。现有标准无法完全涵盖这些新兴技术所带来的风险和挑战。现有的ISO14708标准主要争对植入式心室辅助，对于介入心室辅助，结合轴流泵的特性，电机及叶轮设计，经导管的性能，患者使用场景及不同适应证提出不同要求。意义：随着标准化的实施，制造流程将更加规范和高效。通过标准化生产，企业能够降低成本，尤其是在规模化生产和供应链优化方面，进一步提高产品的市场竞争力。		
范围和主要内容	本标准规定了介入式心室辅助系统性能的体外测试方法； 本标准适用于经皮导管式心室辅助装置； 植入式心室辅助装置可参考本测试方法； 本标准为测试方法标准，不对任何功能做要求。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性行业标准。		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规无冲突，协调一致。		
标准所涉及的	pVAD		

产品清单	
国内外有关情况及发展趋势	(1) 国外产业发展现状及趋势 全球市场概况：介入式心室辅助系统（pVAD）作为一种短期心脏支持设备，在欧美等发达国家已经广泛应用。pVAD设备主要用于治疗急性心源性休克、心肌梗死等严重心脏疾病，尤其在心脏移植前的过渡治疗中发挥重要作用。国外pVAD的技术已经非常成熟，特别是在微创技术、血液相容性及电气控制方面有显著的进步。 (2) 国内产业发展现状及趋势 相比国外，国内pVAD产业起步较晚，但近年来随着国内心血管病患者数量的增加和医疗需求的扩大，pVAD设备在中国的需求正在逐渐增加。目前国内已有部分企业和研究机构开始进行pVAD设备的研发和临床试验，但尚未达到大规模应用水平。
制定标准拟采用的方法和技术依据	制定标准的方法和技术依据主要包括以下几个方面：根据GB/T 1.1要求，拟定标准的内容构成及其主要框架，如范围、技术内容的各个部分等；收集国内外标准资料、国内外生产技术水平及相关经验总结、存在的问题、解决办法、有关的科研成果等；开展了专题的调查研究，对标准中的关键问题或难点问题进行专门的调查研究，了解问题的根源、影响、解决办法等，为确定标准内容提供可靠的依据。
拟开展的主要工作（注2）	1) 收集文献资料，征求与本标准相关领域的国内标准化技术委员会或技术归口单位的意见，对本标准的框架进行进一步的确认；2) 编写标准内容及标准编制说明；3) 面向社会公开征求意见；4) 标准审查；5) 标准报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	中国在介入式心室辅助系统（pVAD）标准制修订方面已具备一定的基础条件。首先，国内相关科研机构 and 高等院校具备较为完善的研究平台，能够进行pVAD产品的设计、制造和性能测试，提供技术支持。其次，一些领先的医疗器械企业和生产商已经开发出具备自主知识产权的pVAD产品，积累了丰富的研发经验，并逐步参与国际市场竞争。此外，国家已建立了较为健全的医疗器械监管体系，现有的法规如《医疗器械监督管理条例》为标准的制定提供了法律依据。国内的医疗器械检测机构和认证机构具备开展国际标准测试的能力，并可借鉴欧美等国家的先进技术标准 and 临床数据。通过这些基础设施和技术积累，中国在pVAD标准制修订工作中具备了较好的技术条件和行业基础。
合作单位与任务分工	起草组负责相关国际标准文本的收集、翻译、归纳，标准各阶段文本的统稿，编制说明、意见汇总表等文件的校对和编制整理，并根据标准进行相关验证。根据合作单位的能力和专长，将具体的任务和责任分配。建立沟通和协调机制，保持合作单位之间密切的沟通和协调，以确保项目的顺利进行。

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	0.1	
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2	
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2	
	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	1.2	1	1	
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.1	
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2	
	2.3	试验费	2	1	2.000	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	0	0	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	3	0.3	
	2.5	咨询费	0.05	0	0	
	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	2	1	2	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.5	2	1	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	0.04	60	2.4	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	0	0	
	2.8	审查费	0.05	60	3	
	预 算 总 额					13.7000
	工作进度（注明时间）	起草：2025年1-6月，征求意见：2025年7-9月，审查：2025年10-11月，报批：2025年11-12月				
起草审查	起草：2025年1-6月，审查：2025年10-11月	征求意见 报 批	征求意见：2025年7-9月报批：2025年11-12月			
备注	秘书处于9月发起立项投票，表决的内容包括：项目名称、标准性质、标准范围、第一起草单位等信息。投票情况为：本技委会现有委员46人，完成本次立项投票且投赞成票共计42人，投票且赞成率为91%。					
与相关的国际	介入式心室辅助系统（pVAD）在国际上已形成较为成熟的技术标准，					

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	主要依据 ISO、IEC 等组织的标准，如 ISO 14708-1《植入式医疗器械》系列、ISO 10993《生物相容性评价》系列标准。这些标准涵盖了设备的安全性、性能、生物相容性及电气安全等方面。在欧美地区，美国 FDA 通过其 PMA 认证流程对 pVAD 的技术要求尤为严格，尤其强调产品的临床数据 and 安全性测试。欧盟 CE 认证也要求设备符合《医疗器械法规》(MDR)，标准涉及风险管理、临床评价等方面。相比之下，日本厚生劳动省 (MHLW) 在心脏支持设备的标准制定中结合了欧美标准，但更加注重本地化需求和临床适用性。与国际标准相比，中国的 pVAD 标准在某些技术细节和临床试验要求上存在一定差距，尤其在风险评估、设备远程监控及数据分析技术方面尚需完善，但通过逐步引入国际经验，中国标准正逐步与国际接轨。				
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。