

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	心脏起搏器 植入式心脏起搏器用小截面连接器		
项目名称 (英文)	Cardiac pacemakers Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers		
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	修订	被修订标准编号	YY/T 0491-2004
拟采用国际标准名称(中文)	心脏起搏器 第3部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器		
拟采用国际标准名称(英文)	Implants for surgery Cardiac Implants for surgery Cardiac pacemakers Part 3:Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers		
国际标准号	ISO 5841-3:2013	ICS分类号	11.040.20
标准类别(注1)	产品标准	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	<p>目的：心脏起搏器作为重要的植入式医疗器械，其连接器的性能直接影响到设备的安全性和有效性。随着国内心血管疾病的发病率逐年上升，心脏起搏器的需求不断增加。为确保国内生产的心脏起搏器及其连接器符合国际标准，保障患者的生命安全，有必要对相关标准进行修订和完善。意义：目前，国际上已制定了更为成熟的心脏起搏器连接器标准，该标准在产品的安全性、可靠性等方面提出了更严格的要求。而国内现有标准在这些方面仍存在差距。通过对国外先进标准的引进、分析和本地化修订，可以提升国内标准的科学性和规范性，从而推动国内医疗器械产业的高质量发展。本次修订工作旨在将国外先进标准与国内实际情况相结合，制定符合中国国情的植入式心脏起搏器连接器标准。这不仅有助于提高国内医疗器械的竞争力，也能为心血管疾病患者提供更为安全、可靠的治疗保障。同时，该标准的修订也将促进相关技术研发和产业升级，推动我国医疗器械行业的国际化进程。</p>		
范围和主要内容	<p>本标准规定了用于将植入式心脏起搏器电极导管连接至植入式心脏起搏器脉冲发生器的连接器组件，并规定了基本尺寸、性能要求以及相应的试验方法。其他的插头性能，紧固方法和材料在本标准中没有作出规定，也没有涉及将不同电极导管与脉冲发生器组成起搏器系统的功能上的兼容性或可靠性问题的各个方面。</p> <p>若植入式脉冲发生器可通过IS-1连接器(见4.3.3)导入危险的非起搏信号(如除颤信号)，则本标准所规定的连接器内腔是不适用的。</p> <p>本标准是对GB 16174.2的补充，仅适用于根据标识说明其能满足IS-1连接器组件部分要求的起搏器零件。这不能替代GB 16174.2中所规</p>		

	<p>定的各种要求。</p> <p>注：不符合本标准的起搏器连接器组件也有可能是安全可靠的，也许具有临床上的优点。</p>
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。
标准所涉及的产品清单	植入式心脏起搏器
国内外有关情况及发展趋势	国际现行标准为ISO 5841-3: 2013，国内现行标准等同采用ISO 5841-3: 2000
制定标准拟采用的方法和技术依据	修改采用ISO 5841-3: 2013
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确认；2) 修订标准内容；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	<p>根据前期的技术调研，已拟定了标准草案,见附件。</p> <p>第一起草单位上海市医疗器械检验研究院（原上海市医疗器械检测所）是被修订标准YY/T 0491-2004的第一起草单位。依托单位归口的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，团队具备丰富的有源植入物相关技术标准的制定和修订经验。</p>
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	3	1	3	
	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					14.7000
	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43人，投票且赞成率为93%。				
	与相关的国际	具体查看对比分析表				

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					
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。