

强制性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	心肺转流系统 体外循环管道		
项目名称 (英文)	Cardiopulmonary bypass system?Extracorporeal blood circuit		
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	修订	被修订标准编号	YY 1048-2016
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	YY 1048-2016《心肺转流系统 体外循环管道》于2016-03-23发布,并于2018-01-01实施,从标准发布至今已经超过6年。在这6年期间,国内体外循环医疗器械行业不断发展,市场上出现了很多新企业新产品,包括带有抗凝涂层的体外循环管道、ECMO套包配套的管道等。目前YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》标准没有针对ECMO管道及抗凝涂层等做出规定,标准急需进行修订更新,以便更好地适应体外循环行业的发展及市场监管的需要。		
范围和主要内容	范围:本文件规定了用于心肺转流手术(CPB)和体外膜肺氧合(ECMO)的一次性使用体外循环管道(以下简称管道)的要求。 本文件适用于所有预期用于CPB(短期,即6h以下)和/或ECMO(长期,即24h以上)的一次性使用管道以及与其连为一体的附属管路,该产品供体外循环作为血液通道及通道连接使用。 主要技术内容:结构密合性、接头、预充量、使用寿命、细菌内毒素、涂层。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准的全部技术内容为强制性。强制的理由:一次性使用的体外循环管道一般在心肺转流手术或体外膜肺氧合中搭配氧合器等体外循环器械使用,属于III类高风险医疗器械,被国家药品监督管理局列入医疗器械重点监管目录。该产品一般用于危急重症病人,一旦产品存在问题,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	引用如下文件: GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法 GB/T 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分:微生物学试验方法(GB/T 14233.3-20XX) GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评		

	价与试验 (GB/T 16886.1-2022, ISO 10993-1: 2018, IDT) GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分: 与血液相互作用试验选择 (GB/T 16886.4-2022, ISO 10993-4: 2017, IDT) GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分: 环氧乙烷灭菌残留量 (GB/T 16886.7-2015, ISO 10993-7: 2008, IDT) GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分: 全身毒性试验 (GB/T 16886.11-2021, ISO 10993-11: 2017, IDT) GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (GB 18278.1-2015, ISO 17665-1: 2006, IDT) GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求 (GB 18279.1-2015, ISO 11135-1: 2007, IDT) GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (GB 18280.1-2015, ISO 11137-1: 2006, IDT) GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求 (GB/T 19974-2018, ISO 14937: 2009, IDT) YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法 (YY/T 1556-2017) YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分: 血管内或皮下应用连接件 (YY/T 0916.7-2024, ISO 80369-7: 2006, IDT) YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分: 加速老化试验指南 (YY/T 0681.1-2018) 与现行有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	体外循环管道、人工心肺机体外循环管道、一次性使用人工心肺机体外循环管道包
国内外有关情况及发展趋势	近年来, 由于国内患者临床需求增加, 国内体外循环手术, 特别是ECMO临床应用越来越多。随着国家多个行业支持性政策的颁布, ECMO国产化持续推进, 涌现出多个生产研制体外循环医疗器械的企业, 而作为体外循环必不可少的配套耗材之一的体外循环管道, 也迎来了一波发展。截止至2024年9月20日, 有效的国产注册证7张, 进口注册证1张, 总共8张注册证。虽然单独体外循环管道产品的注册证数量不多, 但许多管道都是作为配件与氧合器等其他器械打包成套进行注册的。
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。产品调研: 通过调研生产企业、收集文献资料, 了解国内体外循环管道产品的现状, 包括市场及产品设计和生产工艺、监管情况等; 试验及测试: 按标准规定对相关的产品进行全项目测试, 尽量覆盖典型型号, 包括国产及进口产品; 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：通过调研、收集文献资料等方式调查国内外行业最新状态和发展方向，了解国际和国内相关标准的现状，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，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实验验证和讨论。 标准审核：收集国内外生产企业、临床专家、行业监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。

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	3.5	2	7.000
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	6	0.600
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	4	0.400
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	3.5	2	7.000
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				23.0000

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	本标准无参考国际标准，国外无相关标准，详细对比情况见附件。				
起草单位意见		技委 或归口 单位 意见		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。

