

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	透析液过滤器		
项目名称 (英文)	Dialysis fluid filter		
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/T 1272-2016
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	11.040.30
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	随着血液净化行业飞速发展,透析液过滤器产品市场容量不断扩大,前景较好,进入行业的企业也越来越多。该标准技术条款内容主要借鉴YY 0465-2009,但目前其已更新为YY 0465-2019,以及YY 0053正在修订过程,其中部分条款内容已发生变更;透析过程中配合使用的YY0054-2023血液透析设备及YY 0793.3-2023血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第3部分:血液透析和相关治疗用浓缩物等标准已经更新。为了适配当前产业的发展、规范产品的质量、降低产品发生临床安全风险的风险,修订本标准迫在眉睫。		
范围和主要内容	范围:本文件规定了透析液过滤器的术语和定义、要求、试验方法。本文件适用透析液过滤器,该产品与血液透析装置配合使用,其工作原理是利用空心纤维膜的作用,清除透析液中的内毒素、细菌和不溶性微粒。 主要技术内容:外观、化学性能、生物学评价、无菌、环氧乙烷残留量、物理性能、滤过率、微粒滤除性能、细菌滤除性能、内毒素滤除性能等。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准的全部技术内容为推荐性。		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	引用如下文件: GB /T 13074 血液净化术语 GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法 GBT 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险过程中的评价与试验		

	中华人民共和国药典 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	透析液过滤器
国内外有关情况及发展趋势	有研究表明，与标准透析液相比，使用超纯透析液能为维持性血液透析患者带来更多的临床获益。实现超纯透析液的一个关键环节便是在透析液进入透析器之前通过透析液过滤器使之净化。随着中国透析患者数量逐年上升的态势，透析治疗的需求不断增加，透析液过滤器产品的市场容量也在不断扩大，市场前景较好。 目前在中国拿到产品注册证的透析液过滤器共有15款，其中在国内生产的有9款，生产企业主要分布在广东、上海、江苏、江西、重庆。在国外生产的有6款，生产企业主要分布在德国、日本。在过去五年，国内生产企业拿到9张产品注册证，国外生产企业拿到2张产品注册，可见国内企业在逐渐做大做强，产业呈现良好的发展态势。 YY1272-2016为2016年3月23日发布，2018年1月1日实施，目前发布已超过8年，随着血液净化行业的发展和参考引用的相关标准（如GB/T14233.1、GB/T16886、YY0054-2023、YY 0793.3-2023）的新版标准已发布，对YY 1272—2016提出了新的要求。国家局器审中心于2024年8月发布了《透析液注册审查指导原则》，为标准修订提供了一定的依据。
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，拟采用调查研究相关资料、小组讨论、实验验证等方法制定标准。验证工作由起草单位及相关生产企业共同制定完成。 主要技术依据来源中国药典，并同时借鉴ISO 8637-1: 2017(B)等相关标准测试方法
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	0	
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	4	0.400
2.5	咨询费	0.05	5	0.250
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				23.8500

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	见附件。				
起草单位 意见	 （签字、盖章） 2024年9月27日		技委 或归口 单位 意见	 （签字、盖章） 2024年9月27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。