

强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	心电主电缆和患者导联线		
项目名称 (英文)	ECG trunk cables and patient leadwires		
起草单位	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、通用电气医疗系统(中国)有限公司、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	修订	被修订标准编号	YY 0828-2011
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	11.040.55
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	<p>(一) 必要性: 1、现行的 YY 0828-2011 的适用范围是: “本标准适用于 YY 1079-2008 《心电监护仪》标准所定义的心电监护仪使用的进行体表心电(ECG)监护的电缆和患者导联线。”这使得该标准仅适用于心电监护仪。当前在临床上存在大量的遥测设备、心电图机、动态心电设备,它们都不在 YY 0828-2011 范围内。所以有必要修订该标准,使它涵盖所有的心电采集设备。2、YY 1079-2008 已经被 GB 9706.227-2021 替代,YY 0828 需要更新内容以便和 GB 9706.227-2021 对齐。同时 GB 9706.225-2021、YY 9706.247-2021 如有适用的内容,也需要加入本标准</p> <p>(二) 可行性: 1、心电监护设备(含遥测设备)、心电图机、动态心电设备在临床上都已应用多年,产品很成熟,企业和检测机构也有大量的测试经验。2、GB 9706.227-2021、GB 9706.225-2021、YY 9706.247-2021 已经发布了3年,大部分企业和检测机构都掌握了测试能力。</p>		
范围和主要技术内	<p>一、范围</p> <p>本文件规定了心电主电缆和患者导联线的要求、描述了相应的试验方法。</p>		

容	<p>本文件适用于心脏监护设备/遥测发射盒（见GB 9706.227-2021）、心电图机（见GB 9706.225-2021）和动态心电图机/事件记录仪（见YY 9706.247-2021）的用于采集体表心电监测信号的电缆和患者导联线。本文件不适用于预期能够在特殊特性（如磁共振成像（MRI）环境）下使用的心电主电缆和患者导联线。</p> <p>二、主要内容</p> <p>标签要求、性能要求、实验方法</p>
主要强制的内容和强制的理由	全文强制 根据《医疗器械强制性标准确定原则》中“适宜判定为强制性标准的情形”中第2条内容，建议作为强制性标准
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。
标准所涉及的产品清单	适用于采集体表心电监测信号的电缆和患者导联线
国内外有关情况与发展趋势	FDA 21 CFR 898电极导线和患者电缆的性能标准于1998年发布，年代较为久远。美标EC53：2013已经执行了十多年，目前无修订计划。国际标准IEC 80601-2-86正在编写中。
制定标准拟采用的方法和技术依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 符合相关的法律法规和规范性文件的要求。 2. 标准编写依据GB/T1.1-2020。 3. 标准技术内容参考国内外的文献资料、YY 0828-2011相关产品的检测报告、科学研究项目等。
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	<ol style="list-style-type: none"> 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. 比较全面的收集了相关产品技术要求、检测报告。目前已完成草案和修订对比说明。 3. 具备标准制修订所需的场所、设施和人员。
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	0.1	1	0.100
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	0.01	100	1.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
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	2	0.200
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	2.05	2	4.100
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	6	2.100
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	4	0.220
2.8	审查费	0.02	70	1.400
预算总额				15.2400

工作进度 (注明时间)	1) 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出来2025. 6-2025. 9 4) 标准审查 5) 报批				
起草审查	1) 起草 2025. 1-2025. 6. 15 2) 标准验证 2025. 4-6 3) 标准审查 2025. 10-2025. 11	征求意见 报 批	4) 征求意见及意见汇总2025 5) 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。				
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): YY 0828-2011 (二) 国际相关标准(IEC、ISO、ITU): ANSI/AAMI EC53:2013 (三) 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): 无				
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。