

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	消化道酸碱度测量分析设备		
项目名称 (英文)	Digestive tract pH monitoring and analysis equipment		
起草单位	重庆金山科技（集团）有限公司、上海市医疗器械检验研究院、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	11.040.55
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	一、标准制修订的必要性 胃食管反流行性疾病（简称GERD症状）是指胃、十二指肠内容物反流至食管，引起胃灼热，胸痛等症状，并可导致食管炎，以及咽、喉、气道等食管以外的组织损害，也是临床常见的消化系统疾病之一。患病率在不同国家或地区差异较大。全球基于人群的研究结果显示，每周至少发作 1 次GERD症状的患病率为 13%，西方国家发病率较高，亚太地区有明显上升趋势。我国基于人群的流行病学调查显示，每周至少发作 1 次胃灼热症状的患病率为 1.9%~7.0%。GERD的危险因素包括吸烟、肥胖、年龄、饮酒、NSAID、社会因素、心身疾病和遗传因素等。目前，24 小时监测食管pH 值-阻抗值的动态变化是胃食管反流行性疾病最好的检查方法和诊断金标准之一，通过从病人鼻腔插入pH监测电极，放在食管下括约肌上约 5cm 的地方，与体外记录仪相连接，连续监测 24 小时。完成后将记录仪所记录的资料输入电脑，进行显示、分析、判断和打印。食管单纯pH监测仅能检测是否有酸反流，而食管阻抗值和pH值进行联合监测，可检测酸反流和非酸反流，还可区分反流内容物性质（液体、气体或混合反流），可提高GERD 的诊断率，根据检测结果调整治疗策略，提高治疗效果。目前建议在未使		

	用PPI药物的患者中进行单纯食管pH监测以明确GERD的诊断和指导治疗，若患者正在使用PPI，则需进行食管阻抗-pH监测以评估患者症状难以控制的原因。综上所述，随着中国胃食管反流性疾病增加，对胃食管反流性疾病进行检测和诊断的消化道酸碱度测量分析设备不断上市并投入临床使用。经查，在中国境内与胃食管阻抗-pH监测的医疗器械注册证书已有12份，涉及20多个产品型号，国内生产企业4家、进口生产企业6家。而目前国内没有现行可参考的消化道酸碱度测量分析设备行业标准来规范该类产品的术语和定义、技术要求和试验方法。随着越来越多的消化道酸碱度测量分析类设备创新研发和投入临床使用，有必要制定消化道酸碱度测量分析设备行业标准，一是填补该类产品的行业标准空白，确保标准的供给能满足医疗器械产业及技术发展需要，促进消化道酸碱度测量分析设备产品不断创新和有序发展，二是从保护人民生命健康都具有重要的意义，三是可提供给行业监管部门、质量监管部门作为技术审评和质量抽查的标准支撑。 二、标准制修订的可行性 目前与检测消化道酸碱度测量分析设备阻抗值、pH酸碱度值产品相关的国内医疗器械注册证书有12份。注册人有4家国内生产企业、6家进口境外生产企业。随着消化道酸碱度测量分析设备在市场占有率逐渐增加，生产企业也将越来越多，以及国内外产品的相继上市，而目前尚无可执行的行业标准，已具备制定行业标准的条件。该行业标准的实施执行，涉及相关方包括研发和生产消化道酸碱度测量分析设备国内生产企业及关键零部件生产企业、进口生产企业、医院、销售商、注册检验试验机构、医疗器械产品技术审评、行业监管、质量监管以及其他法律法规的参考依据等。
范围和主要技术内容	一、范围 本文件规定了消化道酸碱度测量分析设备的要求，描述了相应的试验方法。 本文件适用于消化道酸碱度测量分析设备（以下简称“设备”）。 二、主要内容 1. 化学性能要求（包括材料要求、溶解析出物要求、生物相容性等） 2. 机械性能要求（机械强度、密封性要求、外观和标记要求等） 3. 功能要求（pH值监测功能、阻抗测量功能、数据记录仪功能、数据分析软件功能、数据采集时间、频率和测量响应要求等） 4. 网络安全要求（如数据访问控制、用户接口、网络安全能力等要求） 5. 电气安全要求 6. 电磁兼容性 7. 环境试验要求
主要强制的内容和强制的理由	本标准部分技术条款指标由制造商规定，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准。
与有关法律法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准协调一致。

标准所涉及的产品清单	消化道酸碱度测量分析设备的产品名称来源于总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）中的07测量分析设备类设备，分类代码：07-09-08酸碱度检测设备中的医用电气设备、有源产品管类别有Ⅱ类和Ⅲ类，常用产品名称：食道酸碱度检测仪、酸碱度检测仪、消化道pH值动态测试仪等 经国家药监局网站检索，部分产品注册证如下：				
	序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	预期用途
	1.	渝械注准 20172070046	重庆金山科技（集团）有限公司	食道阻抗-pH联合监测系统	该产品适用于监测患者体内胃和食道的阻抗及 pH 值生理参数，对胃食道反流疾病的检查，辅助临床医学诊断或实验研究。
	2.	皖械注准 20192070190	合肥凯利光电科技有限公司	上消化道 pH 值动态监测仪	适用于胃食管反流病患者进行 pH 值检测。
	3.	京械注准 20152070954	北京长安汉德森电子有限公司	上消化道 pH 值动态测试仪	该产品能够 48 小时连续测量、记录消化道 pH 值，并可与计算机联网进行数据处理，用于消化溃疡、胃溃疡等疾病的临床诊断。
	4.	浙械注准 20232070065	宁波迈达医疗仪器有限公司	酸碱度检测仪	用于监测患者胃和食道的 pH 值生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。
	5.	国械注进 20162070014	阿比恩医疗技术有限公司 Albyn Medical Ltd.	pH 电极导管 pH Catheters	该产品配合 Albyn Medical S.L. 生产的 pH 数据记录仪使用，用于监测患者体内胃和食道的 pH 值。
	6.	国械注进 20172210877	Medical Measurement Systems B.V.	PH 测定仪 AMBULATORY PH MEASUREMENT SYSTEM	在医疗单位使用，用于进行食道和胃部的便携式阻抗、pH 和/或压力的测量。
	7.	国械注进 20172211542	西班牙阿比恩医疗技术有限公司 Albyn Medical S.L.	pH 数据记录仪 pH-data logger	该产品用于人体消化道的 pH 值记录。
	8.	国械注进 20172076350	凯文因曼股份有限公司 Given Imaging, Inc. （代理人：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司）	便携式 pH 值和阻抗检测仪 Ambulatory pH and Impedance Monitoring System	该产品在医疗单位使用，由医师对患者食道的 pH 值和阻抗值进行检测。

9.	国械注进 2016207312 7	美国呼吸技术有限公司 Respiratory Technology Corporation (代理人: 北京宸骏医疗科技有限公司)	酸碱度检测系统 pH Measurement System	该产品适用于临床对患者食道 pH 检测及监测食道酸反流, 分析软件可对获取的 pH 数据进行处理和分析, 帮助医疗机构诊断患有反流或呼吸道症状的成人或儿童的无序反流。
10.	国械注进 2015307398 6	凯文因曼股份有限公司 Given Imaging, Inc. (代理人: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司)	酸碱度检测系统 Bravo pH Monitoring System	该产品用于测量胃食管的 pH 值、监测胃食管反流, 适用人群为成人及大于 4 岁的儿童。Bravo pH 胶囊可以通过内窥镜或测压技术放入, RAPID pH 软件用于记录、保存、浏览和分析胃食道的 pH 数据。
11.	国械注进 2017207133 3	凯文因曼股份有限公司 Given Imaging, Inc. (代理人: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司)	电极导管 Catheter	MSC-3890-Z 型产品在医疗单位使用, 由医师检测消化道压力值和阻抗值, 可对功能性胃肠疾病患者进行观测和评估。 MSC-1286 和 MSC-3887 型产品在医疗单位使用, 由医师检测消化道压力值, 可对功能性胃肠疾病患者进行观测和评估。MSC-2192 型产品在医疗单位使用, 由医师检测肛门直肠的压力值, 用来评估直肠和肛门括约肌功能, 同时可研究肛门内外括约肌的功能定位。 MSC-2195 型产品在医疗单位使用, 由医师检测儿童肛门直肠的压力值, 用来评估直肠和肛门括约肌功能, 同时可研究肛门内外括约肌的功能定位。
12.	国械注进 2017207134 3	凯文因曼股份有限公司 Given Imaging, Inc. (代理人: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司)	一次性电极导管 Disposable Catheter	VersaFlex: 本产品与便携式 pH 值和阻抗检测仪(型号: Digitrapper pH-Z, 由 GIVEN IMAGING INC. 公司制造)配合使用, 用来检测患者消化道的 pH 值。VersaFlex Z: 本产品与便携式 pH 值和阻抗检测仪(型号: Digitrapper pH-Z, 由 GIVEN IMAGING INC. 公司制造)配合使用, 用来检

				测患者消化道的 pH 值和阻抗值。
	13.	国械注进 2017207087 7	莱博瑞医疗技术公司 LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES (代理人: 北京三惟康健科技有限公司)	PH 测定仪 AMBULATORY PH MEASUREMENT SYSTEM 由主机、MMS 分析软件(软件发布版本号: 8.17)组成。在医疗单位使用, 用于进行食道和胃部的便携式阻抗、pH 和/或压力的测量
国内外有关情况和发展趋势	近年来胃食管功能性疾病在中国的发病率呈逐年上升的趋势, 特别是胃食管反流性疾病。通过检查消化道pH值、阻抗数据来对胃食管反流行性疾病进行检查和诊断的重要性越来越强, 随着消化道酸碱度测量分析设备产品的国内和境外进口生产企业逐年增加, 获取国内注册证的产品也越来越多, 对产品质量和行业有序发展要求更高, 因此, 制定消化道酸碱度测量分析设备的行业标准, 符合医疗器械监管和医疗器械行业及技术发展需要, 进一步规范和促进行业有序发展很有必要。			
制定标准拟采用的方法和技术依据	1. 依据GB/T1.1-2020起草。 2. 进行调研和资料收集, 结合消化道酸碱度测量分析设备产品的预期用途、应用场景、市场需求、科学技术水平和工艺可行性, 编制标准内容。 3. 根据产品临床需求和实际使用效果进行论证。 4. 对标准全部技术内容进行验证。			
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	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. 具备标准制修订所需的场所、设施和人员。 3. 有一定的资金投入和支持。			
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	0.2	1	0.200
	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	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	5	1	5.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	1	0.200
	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	1	0.100
	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	1	2.000
	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	24	1.320
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	2	0.110
	2.8	审查费	0.0255	70	1.785
	预 算 总 额				16.3150

工作进度 (注明时间)	调研起草: 2025.1-2025.6.15 标准验证: 2025.4-6 标准征求意见及意见处理: 2025.6-2025.9 标准审查: 2025.10-2025.11 报批 2025.12				
起草审查	调研起草: 2025.1-2025.6.15 标准验证: 2025.4-6 标准审查: 2025.10-2025.11	征求意见 报 批	征求意见及意见处理: 2025.6-2025.9 标准报批 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。 本标准在标准体系位置为 05-01-01 “生理参数诊断”				
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): 无。 (二) 国际相关标准(IEC、ISO、ITU): 无。 (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。