

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血管内冲击波治疗设备		
项目名称 (英文)	Intravascular shock wave treatment equipment		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、苏州中荟医疗科技有限公司、等等	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	无
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	11.040.60
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 周动脉疾病(PAD)和冠状动脉疾病(CAD)的发病率高,且正以迅猛的速度逐年增长。在我国超5000万PAD患者中,预计超50%表现为外周血管钙化。冠状动脉钙化在60-69岁人群中的发生率约为80%。2020年第7次人口普查数据表明,我国60岁以上人口超过2.6亿人,已占到总人口的18.7%,冠状动脉钙化的患者人数超2亿。目前,针对严重钙化病变的主要治疗方法有:球囊高压扩张、球囊扩张+支架植入术、旋磨术等。而针对狭窄程度较高钙化严重的病变,现有技术存在很多问题。血管内碎石术技术的出现为严重钙化病变提供了一种新的选择。经过多项临床前及临床试验研究已被证明在治疗冠状动脉、外周动脉中重度钙化病变中表现出良好的效果和极高的安全性。综上所述,血管内冲击波治疗及附件器械市场需求巨大且非常紧迫。基于市场和技术优势,国内已有超过二十多家企业包括苏州中荟、微创、乐普和沛嘉等医疗器械公司投入到该类产品的开发中,而且逐年在增加。其中已有5家公司此类产品获批上市,预计今年将额外新增3家公司。</p>		

	<p>目前该产品市场已逐渐成熟，但目前国内外均暂无该类产品的行业和国家标准，用于规定其性能和安全要求。所以急需新增一项行业标准，规定产品性能和安全要求，便于规范和促进行业发展，也希望在该领域我们国家标准能走在世界前列，引领世界标准制定，同时响应国家健康中国战略部署。（二）可行性 1. 指标科学性：已有多款相关产品通过了注册审批，其技术指标为新标准的制定提供了法律基础。 2. 产业基础：随着多家企业如中荟医疗、赛禾医疗的产品相继获批，说明该领域已具备一定的产业规模和技术积累，为新标准的推广实施奠定了良好的产业基础。 3. 市场基础：随着新技术的临床应用和积极反馈，医生和患者对冲击波疗法的认可度提高，为新标准的实施创造了有利的市场环境。 4. 标准适用基础：伴随多款产品的商业化，相应的同行业公司研发与测试体系也在逐步完善，有利于新标准的快速普及和正确执行。</p>										
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>（一）范围 本文件规定了血管内冲击波治疗设备（以下简称“设备”）的性能要求，描述了相应的试验方法。 本文件适用于血管内冲击波治疗设备及其配件血管内冲击波导管，预期用于带有钙化病变的血管系统的预处理以及球囊扩张。（二）主要内容 1. 设备输出参数要求：根据实际临床需求确定设备输出性能。 2. 与导管配合要求：根据设备软件与导管的配合逻辑，按照实际使用情况和逻辑进行确定。 3. 冲击波脉冲性能：设备实际输出的高电压脉冲会通过液电效应转换为冲击波脉冲，根据实际临床需求确定冲击波的能量参数，需要在安全有效的范围内。 4. 安全要求：根据有源器械应满足的强制性标准，确认设备产品的安全要求。 5. 其他功能：根据临床实际需求，产品应提供的部分功能，防止实际临床过程中出现误操作。</p>										
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>本标准部分指标参数由制造商规定，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准立项</p>										
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>与有关法律、法规和强制性标准协调一致。</p>										
<p>标准所涉及的产品清单</p>	<p>该标准适用的产品分类为：01-06-00。 监管类别为：III类。经国家药监局网站检索，部分产品注册证如下：</p> <table border="1" data-bbox="395 1688 1444 2020"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>注册证编号</th> <th>注册人名称</th> <th>产品名称</th> <th>预期用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>国械注进20223010244</td> <td>Shockwave Medical, Inc.</td> <td>一次性使用外周血管内冲击波导管</td> <td>产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：IVLGCCD）配合，对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉和膝下动脉</td> </tr> </tbody> </table>	序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	预期用途	1.	国械注进20223010244	Shockwave Medical, Inc.	一次性使用外周血管内冲击波导管	产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：IVLGCCD）配合，对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉和膝下动脉
序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	预期用途							
1.	国械注进20223010244	Shockwave Medical, Inc.	一次性使用外周血管内冲击波导管	产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：IVLGCCD）配合，对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉和膝下动脉							

				的钙化病变（血管狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
2.	国械注进 20223010 222	Shockwave Medical, Inc.	一次性使用 冠脉血管内 冲击波导管	产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：IVLGCCD）配合，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
3.	国械注进 20223010 245	Shockwave Medical, Inc.	血管内冲击 波治疗设备	该产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管、一次性使用外周血管内冲击波导管配合，用于对血管内钙化病变进行预处理及球囊扩张。产品适应证以配合使用导管所批准的适用范围为准，可配用导管型号见产品技术要求附录。
4.	国械注准 20233011 158	苏州中荟医 疗科技有限 公司	一次性使用 外周血管内 冲击波导管	产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：CWD-01）配合，对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉和膝下动脉的钙化病变（血管狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
5.	国械注准 20233010 856	苏州中荟医 疗科技有限 公司	血管内冲击 波治疗设备	产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用外周血管内冲击波导管配合，对成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉和膝下动脉的钙化病变（血管狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
6.	国械注准 20243010	乐普（北京） 医疗器械股	一次性使用 冠脉血管内	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的血管内冲

	074	份有限公司	冲击波导管	击波治疗设备（型号：LP-AW-200A）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
7.	国械注准 20243010 097	乐普（北京） 医疗器械股 份有限公司	血管内冲击 波治疗设备	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管（型号：2.5 \times 12、2.75 \times 12、3.0 \times 12、3.25 \times 12、3.5 \times 12、3.75 \times 12、4.0 \times 12）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
8.	国械注准 20233011 546	深圳市赛禾 医疗技术有 限公司	一次性使用 冠脉血管内 冲击波导管	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：SI-SH001-01）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。
9.	国械注准 20233011 545	深圳市赛禾 医疗技术有 限公司	血管内冲击 波治疗设备	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用，用于预处理冠状动脉血管钙化病变及球囊扩张。产品适应证以配合使用导管所批准的适用范围为准，可配用导管型号见产品技术要求附录。
10.	国械注准 20243010 464	谱创医疗科 技（上海） 有限公司	一次性使用 冠脉血管内 冲击波导管	该产品在医疗机构内使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：SPM-2400）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程

				度 $\geq 50\%$)进行预处理及球囊扩张。
	11.	国械注准 20243010 505	谱创医疗科技(上海)有限公司	血管内冲击波治疗设备 产品在医疗机构使用,与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管(型号:SWCA-2)配合,用于对成人患者原发性冠状动脉钙化病变(冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$)进行预处理及球囊扩张。
国内外有关情况及发展趋势	<p>血管内冲击波治疗器械市场需求巨大且非常紧迫,同时技术优势明显。目前已有国外公司产品上市多年,根据临床试验和真实世界数据反馈该产品治疗效果很好,风险极低,非常符合临床需求,市场规模增长迅猛。国内已有超过二十多家企业包括微创、乐普和沛嘉等医疗器械公司投入到该类产品的开发中,而且逐年在增加。其中多家已完成临床试验,处于产品注册审批阶段,预计今年会有5家公司产品获批上市。未来3年内预计有几十家公司产品上市。目前国际标准、欧盟标准、FDA标准以及我们国家标准中,均未出台标准对血管内冲击波设备的性能进行规定。目前均采用通用标准和自定的要求。所以急需新增一项行业标准,规定产品性能和安全要求,便于规范和促进行业发展,也希望在该领域我们国家标准能走在世界前列,引领世界标准制定,同时响应国家健康中国战略部署。</p>			
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>1. 标准编写依据GB/T1.1-2020。2. 标准技术内容根据实际临床需求,结合产品的预期用途、工艺可行性,参考文献资料,制定。3. 标准全部技术内容进行验证。</p>			
拟开展的主要工作(注2)	<p>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。</p>			
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>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. 有相关的审评机构、制造商、检测机构、高校的支持与配合,有一定的资金投入。</p>			
合作单位与任务分工	<p>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。</p>			

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			
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			
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	0	1	
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			
预算总额				11.3150

工作进度（注明时间）	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4) 标准审查2025.10-2025.11 5) 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 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 68 人赞成,2 人反对。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。本标准在标准体系的位置为 05-03-02 “有创、微创手术治疗”。				
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	无相关标准。				
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。