

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 血气交换器(氧合器)		
项目名称 (英文)	Cardiopulmonary bypass systems-Blood-gas exchangers (oxygenators)		
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 0604-2016
拟采用国际标准名称(中文)	心血管植入物及人造器官 血气交换器(氧合器)		
拟采用国际标准名称(英文)	Cardiovascular implants and artificial organs ? Blood-gas exchangers (oxygenators)		
国际标准号	ISO 7199: 2024	ICS分类号	11. 040. 40
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
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 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》于2016-03-23发布,并于2018-01-01实施,该标准修改转化自国际标准ISO 7199: 2009(2009-04发布),从标准发布至今已经超过8年。在这8年期间,氧合器的制造工艺不断发展,市场上出现了很多新型产品,如集成了动脉过滤器的氧合器、气动式氧合器、二氧化碳清除器等。除此之外,氧合器的国际标准ISO 7199也经历了ISO 7199: 2016(2016-11发布)、ISO 7199: 2016/Amd 1: 2020(2020-03发布)、ISO 7199: 2024(2024-09发布)等多次更新换代。由此可见,YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》标准目前已经严重落后,急需进行修订更新,以便更好地适应氧合器行业的发展及市场监管的需要。		
范围和主要技术内容	范围: 本文件规定了对无菌、一次性使用的体外循环血气交换器(氧合器)(以下简称氧合器)的要求,氧合器用于在心肺转流手术(CPB)(6h以下)、体外肺部辅助(ECLA联合VV、VAV或AV插管策略)、心肺支持(CPS)、体外生命支持(ECLS联合VA插管策略)、体外二氧化碳清除(ECCO2R)及其他需要血气交换的体外循环技术的实施过程中向人体血液供氧并排除血液中的二氧化碳。 本文件亦适用于作为氧合器整体化部件的热交换器和动脉管路血液过滤器。 本文件不适用于: ??植入式氧合器; ??液态氧合器; ??体外循环管道; ??分离式热交换器; ??分离式附件;		

	??分离式动脉管路血液过滤器。 主要技术内容：包括血液通道的密合性、热交换器的液体通道的密合性、接头、血液容积、氧气和二氧化碳转换率、一体式动脉过滤器滤除率、一体式动脉过滤器流量、一体式动脉过滤器气泡排除能力、血细胞破坏。
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血气交换器（氧合器）一般用于心肺转流手术或体外膜肺氧合，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 0580-2024 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器（ISO 15675:2016，MOD） 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	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使

产品清单	用集成式膜式氧合器、一次性使用二氧化碳清除氧合器
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，国内氧合器产业持续发展，尤其是应用于ECMO的氧合器。2020年以来，国家颁布了多个行业支持性政策，ECMO国产化持续推进，涌现出多个生产研制ECMO氧合器的国产企业，其中有的已拿到注册证，打破了进口企业在ECMO氧合器上的垄断。但目前许多国产氧合器产品仍处于研发阶段，国内市场上的氧合器产品中，当前仍是进口品牌占据了多数，主要有泰尔茂、美敦力、迈柯唯等。截止至2024年9月10日，有效的氧合器产品国产注册证10张，进口注册证27张，共37张注册证。 2024年9月，ISO/TC 150/SC 2发布了ISO 7199:2024，该标准是ISO 7199的第四版，标准范围中明确规定了应用于ECMO及ECCO2R等用途的氧合器产品适用于该标准。此外，相比YY 0604-2016，ISO 7199:2024新增加了集成式动脉过滤器的相关条款，增加了残留血量试验，修改了氧气和二氧化碳转换率和游离血红蛋白等试验方法，技术内容变动较多。
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，了解国内氧合器产品的现状，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，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，且参与了对应国际标准的起草过程，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	5	0.500
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
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	（1）国际相关标准的编号、名称、发布机构名称和适用范围 本标准修改采用 ISO/TC150 SC2 于 2024 年 9 月发布的国际标准 ISO 7199:2024 心血管植入物及人造器官??血气交换器（氧合器），该标准适用于无菌、一次性使用的，用于在心肺转流手术（CPB）（6h 以下）、体外肺部辅助（ECLA 联合 VV、VAV 或 AV 插管策略）、心肺支持（CPS）、体外生命支持（ECLS 联合 VA 插管策略）、体外二氧化碳清除（ECCO2R）及其他需要血气交换的体外循环技术的实施过程中向人体血液供氧并排除血液中二氧化碳的体外循环血气交换器（氧合器）（以下简称氧合器）。 （2）拟修订标准与国际相关标准水平对比初步分析 本标准拟修订 YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》，该标准于 2016-03-23 发布，修改转化自国际标准 ISO 7199:2009（2009-04 发布）。ISO 7199:2009 已经经历了 ISO7199:2016(2016-11 发布)、ISO 7199:2016/Amd 1:2020（2020-03 发布）、ISO 7199:2024（2024-09 发布）等多次更新换版，技术内容已有很大变化。 （3）是否涉国际标准版权（即转化、参考国际相关标准等） 本文件无直接转化对应的国际相关标准。因此，不涉及国际标准版权问题。				
起草单位 意见		技委 或归 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。