

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械临床前动物研究 第6部分：超声刀急性和慢性试验动物模型		
项目名称 (英文)	Preclinical animal study of medical devices – Part 6: Acute and chronic experimental animal model of ultrasonic scalpel		
起草单位	深圳市药品检验研究院 (深圳市医疗器械检测中心)	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
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. 01
标准类别(注1)	方法标准	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	超声刀是一种高频电外科设备，主要用于生物组织的切割与血管闭合等操作。具有术中出血量少、手术部位或手术断面周围组织损伤小、手术视野清晰，手术风险小，安全性高；感染少，术后恢复快；操作简便，应用范围广等特点，其作用于人体组织起到切割与凝闭的作用，不会引起组织干燥、灼伤等副作用，刀头工作时也没有电流通过人体，在手术室中有着广泛的应用。超声外科手术装置多种优点使得其在临床上应用十分广泛，超声外科手术技术发展迅速。如今，超声外科手术及其仪器设备几乎已进入外科手术的各个(专科)领域，并成为外科技术进步的标志之一，高效、灵活的超声手术刀的研制已成为相关领域研究的热点。由于单纯依靠台架试验不能充分评估超声软组织手术设备用于临床的风险，需要开展动物试验。通过动物试验可以观察到在临床试验中不宜或难以完成的试验项目，可以更客观、完整的提供支持设备的安全性和有效性的证据。目前国内外暂无相关标准明确慢性试验方法，我国主要采用主要依据《超声软组织手术设备注册审查指导原则（修订版）（征求意见稿）》中推荐的试验方法，但无相关的国行标准，建立行业标准具有必要性，为超声刀制定和建立规范统一的急性和慢性动物试验，满足产品的安全性和有效性评价，规避手术风险，提升我国超声刀类产品的质量，具有广泛的使用前景。		
范围和主要技术内容	范围：适用于可闭合不超过5mm血管的超声软组织手术设备产品。 主要技术内容：1. 急性动物试验可用于评估产品应用于临床安全性、有效性的风险。急性动物试验，主要评估产品切割、闭合的即时效		

	果及热损伤情况。通过切割、闭合效果评估产品的有效性，热损伤的量效情况判断产品某一能量下的安全性。超声软组织切割止血系统慢性动物试验。2. 慢性动物试验主要观察长期止血情况、组织的愈合情况。1. 范围 2. 规范性引用文件 3. 术语和定义 4. 动物的选择 5. 主要仪器设备 6. 试验方法 7. 结果与评价 8. 报告
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	主要依据《超声软组织手术设备注册审查指导原则（修订版）（征求意见稿）》、《超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则》； 与现行法律法规或强制性标准无冲突、无矛盾。
标准所涉及的产品清单	可闭合不超过5mm血管的超声软组织手术设备产品。详细产品清单见附件。
国内外有关情况及发展趋势	根据弗若斯特沙利文发布的数据：以出厂价计算，全球超声刀市场规模已由2016年的23.2亿美元增长2020年的28.7亿美元（192亿元人民币），并预计于2025年达到46.3亿美元（310亿元人民币）。普外科其中的细分市场之一，预计到分析期结束时将以 7.1% 的复合年增长率增长，达到 91亿元人民币。在对COVID大流行及其引发的经济危机的业务影响进行全面分析后，泌尿科和妇科部门被重新调整为未来7年以6.4%的复合年增长率增长。该细分市场目前约占全球超声波手术刀市场 29.8% 的份额。 根据观研报告网的《中国超声刀行业现状深度研究与发展前景预测报告(2022-2029年)》显示，我国超声刀市场规模已从2016年的10.22亿元人民币增长至2021年的25.13亿元人民币，年复合增长率高达19.71%。根据派尔特医疗招股书，我国超声刀市场（出厂价计算）由2016年的10.2亿元人民币增长至2020年的20.1亿元人民币，并预计于2025年达到61.1亿元人民币。其中，国产品牌市场增速明显，2016-2020的年复合增长率高达102.1%。 虽然我国超声刀行业市场规模快速扩张，但因超声刀行业门槛相对较高，现阶段我国超声刀市场仍由国外企业占据主要地位。据悉，目前超声刀市场上，强生（爱惜康）、美敦力（柯惠）、奥林巴斯等跨国企业占主导地位，其中强生占据了绝对优势，在主要市场占比均在90%以上，在国内市场占比超过60%。国家医保局发布的《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》指出，指导更多省份推进超声刀等普外科耗材集采，这对国产超声刀企业是一大利好，随着超声刀进入更大体量的集采，以及更多资本入局支持国产品牌，国产超声刀将有望实现放量和“弯道超车”。

	许多国际超声刀产品拥有如FDA等权威机构的认证，这不仅代表了其技术的可靠性，也意味着这些产品符合严格的国际医疗设备标准，超声刀的国产替代空间非常大，国内企业通过技术创新，正在逐步打破国外技术壁垒。相比于进口超声刀，国产超声刀在价格上具有明显的优势，有助于降低患者的经济负担，同时，国产超声刀的性能也在不断提升，能够满足临床需求。 超声软组织手术设备通常由主机和附件组成，附件通常包括换能器、超声刀头（包含手柄、波导杆、套管等）和脚踏开关。主机为换能器及刀头提供能量，脚踏开关、刀头上的手动控制装置用以控制主机输出能量。 超声软组织手术设备用于需要控制出血及期望热损伤最小时的软组织切割，临床上多用于闭合血管直径为3mm及以下血管，也有用于闭合直径为5mm及以下血管的。 超声刀在临床上使用主要的风险有：1.凝血不良，继发性出血；2.切口处软组织热损伤，不能正常闭合切割或断刀、切不动；3.切口处软组织感染；4.病人中毒，刺激过敏等症状，建立行业标准有助于提价器械的产品质量，减少不良事件的发生，规避风险，满足临床需求。 《超声软组织手术设备注册审查指导原则（修订版）（征求意见稿）》中有关于慢性动物实验的举例，但是没有细化的评价方法和指标，如能根据该示例制定为标准，规范和统一检验流程，推进产业发展。我中心具有开展大动物实验以及标准制修订的丰富经验，前期根据《超声软组织手术设备注册审查指导原则（修订版）（征求意见稿）》开展了急性和慢性动物试验，已助力企业顺利拿到产品注册证顺利上市。
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要依据《超声软组织手术设备注册审查指导原则（修订版）（征求意见稿）》、《超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则》制定本标准。
拟开展的主要工作（注2）	调查产品相关企业、收集文献机相关标准资料、方法标准验证、标准及编制说明的编写等项工作
与标准制修订相关的工作基础条件	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）是法定的集药品、医疗器械、化妆品检验和科研于一体的专业检测机构，2017年获批“中华人民共和国深圳口岸药品检验所”，2018年成为全球第46家、中国第2家、地方第1家世界卫生组织药品质量控制认证（WHO-PQ认证）实验室，2020年成为国内首家联合国药品检测全球长期合作实验室，其业务领域涵盖监督检验、应急检验，进口检验、标准制修订与检验研究，培训教育及技术检查等，实验室建筑面积6.2万平方米，各类精密仪器设备5000余台/套，固定资产14.4亿元，拥有WHO-PQ认证专家、欧洲药典委员会委员、国务院政府特殊津贴、国家药典委员会委员、国家级省级评审检查员、博士生及硕士生导

	师等各类专家群体。本单位具有国家医疗器械注册检验资质，截至目前已取得近500类医疗器械产品、700多个相关国家或行业标准、7000项相关参数的国家CMA和CNAS检测资质，是粤港澳大湾区最大的动物实验和医疗器械创新产品全专业、全周期一站式技术服务平台，医疗器械检测能力覆盖深圳市1300多家生产企业近90%的产品，检验检测软硬件条件、综合实力位居全国医疗器械综合性检测机构前列。临床前动物实验室面积近2000平方米，配备了手术室、DSA室、CT室等，拥有大型精密仪器设备百余台（套），配备了X射线计算机体层摄影设备（CT）、数字减影血管造影X线系统（DSA）、心肺体外循环系统、心脏彩超、电刀、血液动力学监控系统、麻醉机、生理状态监控系统、血气分析仪等一批生物学实验设备。前期建立了骨科、皮肤、心血管系统医疗器械安全性有效性评价多个动物模型，在医疗器械的评价方面积累了丰富的经验和数据。同时，我们进行了一系列临床前评价相关标准的制修订工作，如参与制定行业标准YY/T1754.4《用于评价敷料促愈合的急性损伤模型》并进行了方法验证；与广东省动物检测所联合制定了猪、羊、牛、猫等动物的管理规范等一系列地方标准，规范了实验动物的标准化，为临床前实验方法的标准化打下了很好的基础；参与起草了起草团体标准《瓣膜夹体外耐久性测试方法》。实验室动物试验人员包括兽医、影像学、病理学、免疫学专业研究人员，人员构成合理，经验丰富。																																																																						
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、验证、审定等工作。																																																																						
项目预算	<table><tr><th>序号</th><th>列支项目</th><th>参考标准</th><th>数量</th><th>预算金额</th></tr><tr><td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2.1</td><td>资料费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.8</td><td>1</td><td>0.800</td></tr><tr><td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.7</td><td>1</td><td>0.700</td></tr><tr><td>2.2</td><td>起草费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.2.1</td><td>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</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2.2.2</td><td>校对费</td><td>0.3</td><td>1</td><td>0.3</td></tr><tr><td>2.2.3</td><td>印刷</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2.3</td><td>试验费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2.4</td><td>差旅费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.4.1</td><td>标准调研工作差旅费</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>2.4.2</td><td>标准审定会专家差旅费（交通）</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.500</td></tr></table>	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	0.5	1	0.5	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700	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	0.5	1	0.5	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	2.2.3	印刷	1	1	1	2.3	试验费	1	1	1	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500
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	0.5	1	0.5																																																																			
2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800																																																																			
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700																																																																			
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	0.5	1	0.5																																																																			
2.2.2	校对费	0.3	1	0.3																																																																			
2.2.3	印刷	1	1	1																																																																			
2.3	试验费	1	1	1																																																																			
2.4	差旅费																																																																						
2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3																																																																			
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500																																																																			

	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.500
	2.5	咨询费	1.5	1	1.500
	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	13	1	13.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.500
	2.8	审查费	0.4	1	0.400
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2025年12月底完成标准报批。				
起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；	征求意见 报 批	征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理；报批。		
备注	投票共发出：57份；收到投票：57份；未投票：0份。赞成票数为57，赞成率100%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。 预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 无				

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	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，国内外尚无超声刀急性和慢性试验动物模型的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。		
起草单位意见	同意 (签字、盖章) 2014年9月13日	技委会或归口单位意见	同意 (签字、盖章) 2014年9月14日 主管门意见 (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