

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		
项目名称 (英文)	Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC106全国医用输液器具标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY 0285.1-2017
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	ISO 10555-1: 2023	ICS分类号	11. 040. 20
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	近年来随着新材料、新技术的不断涌现以及介入微创手术的普及，血管内导管等介入器械发展迅速，更新换代比较快，且产品结构设计越来越复杂，种类和功能也越来越多，创新医疗器械不断出现。据国家药品监督管理局网站数据，各类血管内导管注册证近千张，且与以往不同的是，国内生产企业注册证数量已超过进口生产企业。 近年来国家监督抽检、省市级抽检及日常注册检验中发现，一些特殊用途的血管内导管，如神经应用的导管、封堵球囊导管、锚定球囊导管、导引导管、微导管等并不完全适用现行YY0285.1-2017标准，只能依据生产企业产品技术要求进行检验和判定，各个企业规定的性能指标和试验方法并不一致，产品监管过程中缺少有效技术支撑，这给该类产品监管和审评审批造成一定难度。 关于“峰值拉力”和“动力注射”等性能，在实际的注册检验和抽检中也碰到诸多问题。比如，针对“峰值拉力”性能，现行标准中针对导管的末端头端和外径<0.55mm的导管并未给出相关的处理建议。国家器审中心多次就YY 0285.1-2017召开专家研讨会，针对标准执行过程中存在部分项目的不适用的产品进行讨论。 根据2024年标准实施评价结果显示，收到多个反馈认为现行标准部分指标不适用于一些特殊设计的产品，97%的问卷认为标准有必要修订。 YY 0285.1-2017修改采用国际标准ISO 10555-1: 2013，技术水平与国际标准并无差异，但新版国际标准已于2023年发布，相较于旧版国际标准，该版本无论在适用范围还是在性能指标设定上均与旧版发生了较大的变化： 1. 关于标准适用范围：		

	现行的行业标准YY 0285.1-2017中关于血管内导管的定义为：“可部分或全部插入或植入心血管系统，用于诊断和/或治疗目的的单腔或多腔管状器械”。该术语严格意义上并不涵盖外周血管内应用、颅内血管应用等血管内导管。新版国际标准已经修改了术语定义，适用范围涵盖所有血管系统内导管。 2. 峰值拉力： 现行行业标准YY 0285.1-2017中关于“峰值拉力”针对导管的末端头端和外径<0.55mm的导管并未给出相关的处理建议，新版标准针对峰值拉力项目适用性给出了解释，并且部分特殊产品在YY0285其他部分给出了专门要求。 3. 鲁尔接头： 针对鲁尔接头，新版国际标准已经改为引用小孔径连接件（血管内或皮下应用连接件）最新国际标准ISO 80369-7，不再引用ISO 594系列标准，目前国内转化ISO 80369-7的标准是YY/T0916.7-2024，该标准已于2024年7月8日正式发布。 4. 动力注射： 针对“动力注射”性能要求，目前标准中仅对于制造商声称适用于压力注射的器械进行了规定，如造影导管。但诸如微导管、球囊封堵导管、指引导管等血管内导管在临床使用中也有高压造影功能，但现行标准中并未对此类器械进行明确的界定，新版国际标准修改了动力注射的术语和定义，明确把注射压力大于等于689 kPa确定为适用于动力注射性能的产品。而且，在方法中还增加了试验A和试验B，性能要求更加合理，方法更加规范。 5. 增加了多项性能要求： 新版国际标准ISO 10555-1: 2023还增加了诸如可用性、模拟使用、微粒、涂层、抗扭结、末端头端刚度等项目，这也是考虑到血管内导管类器械种类多，增加了该类器械的适用性。 修改后的2023版标准代表了目前行业最新的发展水平和专家共识，有效给予相关医疗器械的设计开发、检测以及质量控制等方面的科学指导，可进一步提升企业的产品开发、生产以及质量控制水平。目前，ISO 10555-1: 2023标准已被多国采纳，及时转化此标准有助于提升产业的整体国际竞争力。 综上，参考国际最新标准修订现行行业标准是非常必要和亟需的，无论是在技术上与国际上保持一致，还是在注册检验、技术审评、上市后监管等过程中均有重要意义，也可使国内或者国际生产厂家在规范自身产品上有法规依据，有利于推进血管内导管相关器械的行业发展和技术进步。
范围和主要技术内容	一、范围 规定了以无菌状态供应并一次性使用的各种用途的血管内导管的通用要求。不适用于血管内导管辅件，如 YY 0450.1。 二、主要技术内容 4 要求 风险方法、可用性工程、灭菌、有效期、可探测性、生物相容性、表面、耐腐蚀性、峰值拉力、加压期间无泄漏、抽吸期间无泄漏、

	座、流量、动力注射爆破压、包装系统、模拟使用、扭结和/或扭矩试验、根据器械设计、涂层完整性和/或微粒试验、末端头端刚度试验；5 公称尺寸的标识（公称外径、公称内径、公称有效长度）；6 随导管提供的信息（总则、产品/初包装标识、使用说明书、次级包装标识）。
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	与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单	造影导管（造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管）、导引导管（导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管）、中心静脉导管、含药中心静脉导管、灌注导管、球囊扩张导管（冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管、非顺应性PTCA球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、锚定球囊扩张导管、带药球囊扩张导管、紫杉醇涂层冠状动脉球囊扩张导管、紫杉醇涂层外周球囊扩张导管）、切割球囊（切割球囊、外周切割球囊）、血栓抽吸导管、外周血栓抽吸导管、套针外周导管、封堵球囊（封堵球囊导管、阻断球囊导管）、静脉造影球囊导管、微导管（微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管）、动脉取血栓球囊导管、低温球囊导引导管等
国内外有关情况和发展趋势	一、国内有关情况和发展趋势 血管内导管类器械所涉及的导管种类很多，按其功能可以分成几大类，主要有造影导管、导引导管、球囊扩张导管、微导管、血栓抽吸导管、中心静脉导管、植入式给药装置用导管、套针外周导管等。这些导管在应用上均属于介入微创手术中所用导管。目前国内的生产企业已经开始主导这类产品的生产、研发和使用，特别是一些新材料的出现和介入手术的增加使得国内厂商注册数量激增，在临床上治疗相关领域的病变中发挥着重要作用，同时和国外器械相比并不逊色，有些还属于国家三类创新医疗器械。而且随着国家对这类器械的集采，使得部分血管内导管器械的价格越来越便宜。因此，大量血管内导管的研发、上市对于注册检验、审评审批和政府监管带来了压力。 目前 YY0285.1-2017 是我国现行强制性行业标准，由于标准中血管内导管的定义是可部分或全部插入或植入心血管系统，用于诊断和/或治疗目的的单腔或多腔管状器械，这一定义对于血管内导管的适用范围有了诸多的限制，特别是一些神经血管内适用的导管以及非心血管内导管无法完全适用该标准。此外，对于动力注射性能适用的产品类型，仅仅规定了由制造商声明才适用，这在规范该类产品性能要求和检验方法上带来了困难。因此，现行标准的适用性和规范作用越来越不利于该类器械的研发设计和监管需要，为了适应国内器械注册和监管需要，亟需参考新版国际标准进行修订。

	二、国外有关情况和发展趋势 国外生产企业在血管内导管类器械上一直保持其技术优势，生产的产品种类多，功能多，结构复杂，临床应用场景很多。近年来，虽然逐渐失去国内市场的统治地位，但在一些新材料、新设计上，国外产品仍然存在一定技术优势。并且随着新版 ISO 标准 ISO 10555-1: 2023 于 2023 年 11 月正式发布，国外生产企业已在该标准的适用性上领先一步，该国际标准相较于 2013 版，变化很大，特别是更改了标准的适用范围（术语变动），修改了部分性能要求，并且相比旧版增加了 6 项性能要求。对于该类器械的适用性更加贴合临床实际。 针对新版国际标准更改的项目，国际生产企业开始逐步使用该标准对产品进行评价，在几个关键项目上尤为突出，首先是鲁尔接头的重大改变，新版标准引用小孔径连接件（血管内或皮下应用连接件）最新国际标准 ISO 80369-7，不再引用 ISO 594 系列标准。目前国内转化 ISO 80369-7 的标准是 YY/T0916.7-2024，也已发布。此外，对于峰值拉力、动力注射、可用性、模拟使用、微粒、涂层、抗扭结、末端头端刚度，也已和旧版本标准发生了巨大变化，这些项目可以更加适用于血管内导管产品，更好地规范该类器械的质量，为注册和上市提供法规依据。																														
制定标准拟采用的方法和技术依据	依据产品的预计用途，工作原理，临床使用需求和使用风险，以及当前的制造水平和检验能力来制定产品的要求和试验方法，同时也参考了相关国标和行业标准的要求。																														
拟开展的主要工作（注2）	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																														
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲（注3）：已有标准草案稿 2、已完成的相关科研成果：山东省食品药品监督管理局2018年食品药品检验检测新技术项目SDFDAFZLX201803《动力注射类导管质量控制系统的研究》已结题，开发了相关检测设备，获批相关专利。 3、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准制定相关的仪器设备条件。																														
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、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>1.0</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>0.8</td></tr><tr><td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.7</td><td>1</td><td>0.7</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	1.0	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	0.8	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																											
1	出版印刷费	1	1	1.0																											
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	0.8																											
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7																											

	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	7	1	7
	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	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5
	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	6.8	1	6.8
	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	0.5
	2.8	审查费	0.4	1	0.4
预 算 总 额					27.4
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：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024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：2024年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2024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：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查；2024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：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024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（表决和审议情况）	投票共发出：58份；收到投票：58份；未投票：0份。赞成票数为58，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。				

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，相关国际标准为ISO 10555-1：2023, 本标准修改采用国际标准ISO 10555-1：2023，技术指标一致，对比情况详见附件。除此外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。不涉及国外标准版权。				
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