

计划项目建议书

项目名称 (中文)	一次性使用射频穿刺针		
项目名称 (英文)	Single-use Needle for RF Cannula		
起草单位	上海埃斯埃医疗技术有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC95 全国医用注射器（针）标准化技术委员会
制定或修订	/	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	11.040.20
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	我国疼痛疾病患者群体庞大，并逐年递增，主要包含了脊源性神经痛、三叉神经痛、带状疱疹后遗神经痛、星状神经节痛等疼痛疾病，临床通常通过射频穿刺针进行热凝治疗并取得良好治疗效果，一次性使用射频穿刺针产品已在国内外广泛流通和使用，但一直缺少相关标准。本标准的制定将规范射频穿刺针的分类、要求、试验方法、制造信息、包装及配置，进一步规范该类产品的技术指标，为监管部门提供技术依据。		
范围和主要技术内容	本文件规定了一次性使用射频穿刺针（以下简称“射频针”）的要求和试验方法。 本文件适用于疼痛诊疗手术的神经和肌肉组织的射频热凝治疗的射频针。 本文件不适用于肿瘤消融的射频针。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性行业标准		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规无冲突，协调一致。		
标准所涉及的产品清单	一次性使用射频穿刺针		
国内外有关情况及发展趋势	该产品国内外已广泛流通和临床大量使用，但尚无标准。		

制定标准拟采用的方法和技术依据	制定标准的方法和技术依据主要包括以下几个方面：根据GB/T 1.1要求，拟定标准的内容构成及其主要框架，如范围、技术内容的各个部分等；收集国内外标准资料、国内外生产技术水平及相关经验总结、存在的问题、解决办法、有关的科研成果等；开展了专题的调查研究，对标准中的关键问题或难点问题进行专门的调查研究，了解问题的根源、影响、解决办法等，为确定标准内容提供可靠的依据。
拟开展的主要工作（注2）	1) 收集文献资料，征求与本标准相关领域的国内标准化技术委员会或技术归口单位的意见，对本标准的框架进行进一步的确认；2) 编写标准内容及标准编制说明；3) 面向社会公开征求意见；4) 标准审查；5) 标准报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	前期已经经过详细预研跟踪国际国内相关产业发展，已经有相对完善的标准草案稿
合作单位与任务分工	起草组负责相关国际标准文本的收集、翻译、归纳，标准各阶段文本的统稿，编制说明、意见汇总表等文件的校对和编制整理，并根据标准进行相关验证。根据合作单位的能力和专长，将具体的任务和责任分配。建立沟通和协调机制，保持合作单位之间密切的沟通和协调，以确保项目的顺利进行。

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	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
	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	1.2	1	1
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	3	1	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	0	0
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	3	0.3
	2.5	咨询费	0.05	0	0
	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
	2.6.2	验证人员劳务费	0.5	2	1
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.04	60	2.4
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	2	0.1
	2.8	审查费	0.05	54	2.7
	预 算 总 额				14.5000
工作进度（注明时间）	起草：2025年1-6月，征求意见：2025年7-9月，审查：2025年10-11月，报批：2025年11-12月				

起草审查	起草：2025年1-6月， 审查：2025年10-11月		征求意见 报 批	征求意见：2025年7-9月报批： 2025年11-12月	
备注	秘书处处于9月立项会议后发起立项投票，表决的内容包括：项目名称、标准性质、标准范围、第一起草单位等信息。投票情况为：本技委会现有委员54人，参与本次投票且赞成的共计54人，投票且赞成率为100%。				
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	国内外暂无相关标准，不涉及技术水平比对				
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。