

## 推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	一次性使用无菌输尿管导引鞘		
项目名称 (英文)	Disposable sterile Ureteral Access Sheath		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC94 全国外科器械标准化技术委员会
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	11.040.30
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>一次性使用输尿管导引鞘产品供插入人体输尿管到达肾盂口用，用于泌尿外科内窥镜检查 and 手术，无创建立通道，用以辅助内窥镜和手术器械进入泌尿道，可以提高输尿管狭窄、管腔狭小患者的进镜成功率，提高检查和治疗的有效性和安全性，可在器械反复交换时保护输尿管，显著减少损伤。该产品已在国内外得到了广泛应用，是输尿管软镜手术中保护内窥镜及其他手术器械进入泌尿道的配合使用必不可少的器械。主要用于泌尿外科内窥镜检查 and 手术，辅助内窥镜和一些手术器材进入泌尿道，可以提高输尿管狭窄、管腔狭小患者的进镜成功率。通过人体正常腔道进入输尿管、肾盂，安全有效、微创，出血少、患者痛苦小无石率高。该产品国内外生产厂家较多，各生产厂家所用的材质及工艺不统一，且行业标准和国家标准以及国际标准尚属空白。该行业国内市场一直被国外一些企业控制及垄断。随着科学技术的发展和对临床安全要求提高，将该产品国内外生产厂家的产品形式及通用技术指标进行标准的统一，对企业、行业、国家药监部门以及检验中心的技术进步和规范管理都十分必要且具有重要意义。为了适应全球性竞争的必然趋势，为了保护人民健康和安全，作为医药大国，我们如果不与国际接轨，将会影响整个行业的发展。此时，非常有必要通过制定一次性使用输尿管导引鞘行业标准达到这一目标，这也是我们申报行业标准的目的和意义。标准制修订的可行性（技术可行性、实施可行性、预期的经济效益）通过对输尿管鞘在临床上的技术分析与评估，结合相关专家的意见，制定</p>		

	<p>本标准是技术上可行的，因为输尿管软镜手术已经得到广泛应用，并且在实践中已经取得了一定的成功；新的技术发展趋势表明，现有技术在未来仍将持续进步，有利于本标准的实施。同时，针对市场需求的分析显示，本标准的制定将有助于满足市场的需求，并具有一定的竞争优势，市场需求的增长趋势明显，对本标准的需求将持续增加，本标准具有独特的优势和创新点，能够满足市场的特定需求。预计本标准的实施可以带来一系列的经济效益，实施标准可以促进企业提高生产效率，降低生产成本，增加商品质量，提高产品竞争力，标准的提升也会带动相关产业链的发展，从而带动整体经济的发展。</p>
范围和主要技术内容	<p>本标准规定了一次性使用无菌输尿管导引鞘的结构型式、要求、材料、试验方法和检验规则、标志、包装、运输、贮存。主要技术内容根据一次性使用无菌输尿管导引鞘的特性，规定了以下性能：外观、尺寸、连接、通畅性、密封性、流量要求、鲁尔接头、牢固度、亲水涂层、韧性、可探测性。</p>
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	<p>本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。</p>
标准所涉及的产品清单	<p>目前在我国境内以一次性使用无菌输尿管导引鞘注册的产品有76个，进口注册产品7个。输尿管导引鞘是输尿管软镜手术的必备产品，在临床上运用广泛。</p>
国内外有关情况和发展趋势	<p>团体标准T/CAMDI 030?2020《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》于2020年2月1日实施。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>1、资料搜集，包括国内外相近指标标准，已注册产品技术要求指标，国内外生产技术文件及经验总结，存在问题及解决办法，科研成果； 2、专题调查研究，对关键问题，关键指标进行调查，了解问题的根源，影响及解决办法； 3、实验验证，对需要验证的指标方法，选择有条件的单位进行测试验证，给出验证报告和结论。</p>
拟开展的主要工作（注2）	<p>1、收集国内相关法规、国行标及国外相关标准、文献和资料；2、确定标准技术要求，编制草案和编制说明；3、产品试验、测试和方法标准验证；4、完善征求意见稿，征求相关单位意见；5、完善送审稿，会议审定。</p>
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>标准草案或技术大纲（注3）：已完成标准草案。上海市医疗器械检验研究院几十年中已组织起草几百项医疗器械国家、行业标准。</p>
合作单位与任务分工	<p>1、上海医疗器械检验研究院负责组织会议、资料审核、调研、起草、验证、报批等工作。 2、武汉佑康科技有限公司等负责标准的调研、起草、验证等工作。</p>

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	<b>出版印刷费</b>	1	1	1
2.1	<b>资料费</b>			
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	0.2	1	0.200
2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
2.2	<b>起草费</b>			
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	0.9	1	0.900
2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
2.3	<b>试验费</b>	3	1	3.000
2.4	<b>差旅费</b>			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	6	1.200
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	8	0.800
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	8	0.800
2.5	<b>咨询费</b>	0.05	20	1.000
2.6	<b>验证费</b>			
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	2.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
2.7	<b>会议费</b>			
2.7.1	标准审定会会议费	0.06	45	2.700
2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	20	1.000
2.8	<b>审查费</b>	0.08	45	3.600
<b>预算总额</b>				20.8000
项目预算				
工作进度 (注明时间)	根据标准修订工作进程的各个阶段（起草、验证、征求意见、审查和报批）进行，时间安排如下：起草：2025.1~2025.6验证：2025.1~2025.8征求意见：2025.6~2025.8 审查：2025.9~2025.11 报批：2025.12			
起草审查	根据标准修订工作进程的各个阶段（起草、验证、征求意见、审查和报批）进行，时间安排如下： 起草：2025.1~2025.6 验证：2025.1~2025.8 审查	征求意见  报 批	征求意见报批：2025.12	

备注	<p>于8月16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。【预立项投票】2024年行业标准立项投票《一次性使用无菌输尿管导引鞘》投票结果如下：委员共44人，参与投票44人，赞成44人。投票赞成100%。投票率100%。赞成并附意见2人，意见如下：1.该产品应用广泛，国内已有注册证较多，宜统一规范产品技术标准。2.输尿管导引鞘已成为泌尿外科手术的主流产品，建议立项，并在标准中涵盖常规的导引鞘，负压吸引鞘，前端可调弯鞘等产品。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。</p>				
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	详见国内外标准对比表				
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。