

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                               |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
| 项目名称<br>(中文)  | 心血管植入器械 血管内器械 第4部分：YY/T 1860.1在带涂层血管内器械的应用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                                               |
| 项目名称<br>(英文)  | Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 4: Application of ISO 17327-1 for coated endovascular devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                               |
| 起草单位          | 天津市医疗器械质量监督检验中心                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 技委会或归口单位国内代号及名称 | SAC/TC110/SC2全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 |
| 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) | 心血管植入器械 血管内器械 第4部分：ISO 17327-1在带涂层血管内器械的应用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                                               |
| 拟采用国际标准名称(英文) | Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 4: Application of ISO 17327-1 for coated endovascular devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                               |
| 国际标准号         | ISO 25539-4:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ICS分类号          | 11. 040. 40                                   |
| 标准类别<br>(注1)  | 基础通用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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/T 1860.1《无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求》提供了通用涂层性能的指南，以及可用于评估它们的潜在方法。但是YY/T 1860.1适用范围很广，包括了所有非活性外科植入物，只有一部分要求适用于带涂层血管内器械。而本标准规定了YY/T 1860.1在带涂层血管内假体、血管支架及腔静脉滤器的适当应用。旨在作为YY/T 0663.1、YY/T 0663.2、YY/T 0663.3、GB/T 39381.1和GB/T 44138的补充。随着现代医疗技术的发展和整合，在治疗心血管疾病方面开发出越来越多的带涂层的血管内器械（如药物涂层（洗脱和非洗脱）、非药物涂层（可吸收和不可吸收的）等），由于涂层可以代表植入物与人体的直接接触界面，涂层及其与基体的界面可能导致植入物预期功能的潜在失效。涂层具有与组织相互作用的独特特征、属性和风险，现有标准可能未对此进行详细考虑，本标准的制定有助于规范带涂层血管内器械产品的性能要求，有助于加强相关产品的质量要求，与国际接轨，适应医疗器械行业的发展需求。 |                 |                                               |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 范围和主要内容           | <p>范围：本文件规定了YY/T 1860.1在带涂层血管内假体、血管支架及腔静脉滤器的适当应用。注1：本文件旨在作为YY/T 0663.1、YY/T 0663.2、YY/T 0663.3、GB/T 39381.1和GB/T 44138的补充。注2：以下涂层属于YY/T 1860.1的范围，并在本文件中针对血管内器械进行了说明：药物涂层（洗脱和非洗脱）、非药物涂层（可吸收和不可吸收的）以及化学相关表面改性（氧化物，如TiO<sub>2</sub>，和非氧化物，如非晶质碳化硅和类金刚石碳）。本文件适用于带涂层的血管内器械。本文件不适用于输送系统涂层或辅助器械涂层（如导丝），只针对植入物涂层。本文件不适用于血管内器械的覆盖物，但是，如果器械的覆盖物是带涂层的，则在本文件的范围内。本文件不包括用做植入物涂层的活性组织和非活性生物材料的规范和评估。</p> <p>主要技术内容： 涂层性能要求 1 通用要求 2 血管支架 2.1药物涂层 2.2非药物涂层 2.3与化学有关的表面改性 3 血管内假体 4 腔静脉滤器</p> |
| 主要强制的内容和强制的理由     | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 | 与有关法律、法规和强制性标准协调一致。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 标准所涉及的产品清单        | 药物涂层血管支架、药物洗脱血管支架                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 国内外有关情况和发展趋势      | 国内相关标准有YY/T 0663.1、YY/T 0663.2、YY/T 0663.3、GB/T 39381.1和GB/T 44138。分别转化自国际标准ISO 25539-1、ISO 25539-2、ISO 25539-3、ISO 12417-1、ISO/TS 17137。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据   | 修改采用ISO 25539-4:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 拟开展的主要工作（注2）      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、查阅相关文献资料、国际标准、FDA导则</li> <li>2、撰写技术大纲、项目建议书</li> <li>3、对标准中的技术条款进行验证</li> <li>4、编写标准草案、编制说明、征求意见稿</li> <li>5、公开征求意见</li> <li>6、召开标准审定会</li> <li>7、根据审定意见，形成报批稿</li> <li>8、标准发布实施后召开标准宣贯会</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                   |

|                             |                                                                                                                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 与标准制<br>修订相关<br>的工作基<br>础条件 | <p>1、标准草案</p> <p>2、本中心长期进行心血管植入物的检测与评价,工程师具有丰富的经验与实践能力。</p> <p>3、所具备的仪器设备条件:微粒分析仪、支架微粒疲劳试验机、扫描电子显微镜、光学显微镜、红外光谱仪、气相色谱仪、高效液相色谱仪等。</p> |
| 合作单位<br>与任务分<br>工           | <p>天津市医疗器械质量监督检验中心承担调查、收集文献资料、标准翻译、校对、征求专家意见、组织技术委员会工作会议对标准进行讨论和标准报批工作,试验验证由天津医疗器械质量监督检验中心和相关生产企业共同完成。</p>                          |

|                |                                                           |                                          |       |            |         |
|----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|------------|---------|
| 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                                    | 0.1   | 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 | 0.9   | 1          | 0.9     |
|                | 2.2.2                                                     | 校对费                                      | 0.4   | 1          | 0.4     |
|                | 2.2.3                                                     | 印刷                                       | 0.1   | 1          | 0.100   |
|                | 2.3                                                       | 试验费                                      | 1     | 3          | 3.000   |
|                | 2.4                                                       | 差旅费                                      |       |            |         |
|                | 2.4.1                                                     | 标准调研工作差旅费                                | 0.35  | 2          | 0.7     |
|                | 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   | 2          | 0.200   |
|                | 2.5                                                       | 咨询费                                      | 0.05  | 5          | 0.25    |
|                | 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     | 3          | 6.000   |
|                | 2.6.2                                                     | 验证人员劳务费                                  | 0.2   | 4          | 0.800   |
|                | 2.7                                                       | 会议费                                      |       |            |         |
|                | 2.7.1                                                     | 标准审定会会议费                                 | 0.055 | 10         | 0.55    |
|                | 2.7.2                                                     | 标准工作组研讨会                                 | 0.055 | 6          | 0.330   |
|                | 2.8                                                       | 审查费                                      | 0.08  | 10         | 0.8     |
|                | 预 算 总 额                                                   |                                          |       |            | 15.5300 |
| 工作进度<br>(注明时间) | 起草：2025年1月-5月 征求意见：2025年6月-9月 审查：2025年10月-11月 报批：2025年12月 |                                          |       |            |         |
| 起草             | 2025年1月-5月                                                | 征求意见                                     |       | 2025年6月-9月 |         |
| 审查             | 2025年10月-11月                                              | 报 批                                      |       | 2025年12月   |         |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                     |            |                              |        |                              |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------|--------|------------------------------|
| 备注                                 | 分委会秘书处处于2024年9月18日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员函审并投票，截止到2024年9月26日，分技委会共26名委员，有26人参与了投票，其中赞成票：26，弃权：0，不赞成0，未投票人数：0。表决结果为通过。                                                                      |            |                              |        |                              |
| 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 | ISO 25539-4:2021 Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 4: Application of ISO 17327-1 for coated endovascular devices<br>本标准修改采用ISO 25539-4:2021，技术指标与国际标准一致，主要差异体现在规范性引用文件中，用国家标准或行业标准替换规范性引用的国际标准。 |            |                              |        |                              |
| 起草单位<br><br>意见                     | <br><br>(签字、盖章)<br><br>年 月 日                                                                                                                                                                                        | 技委会或归口单位意见 | <br><br>(签字、盖章)<br><br>年 月 日 | 主管部门意见 | <br><br>(签字、盖章)<br><br>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。