《心血管植入物 心脏瓣膜修复器械》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

按照药监综械注〔2019〕23号《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的要求，由国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心（以下简称“天津中心”）主要负责《心血管植入物 心脏瓣膜修复器械》标准的修订工作（项目号为N2019028-TJ）。

2. 工作过程

天津中心对本标准的修订工作给予了高度重视，及时组织相关专业技术人员成立标准工作小组，对工作任务进行了分配部署。2019年3月19日至20日，天津中心组织行业内专家和主要企业在天津召开2019年度标准制修订工作启动会议，会议上本标准编制小组深入讨论了标准的框架和主要技术内容，并在行业内展开广泛的征求意见。2019年5月，基于上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海纽脉医疗器械有限公司、美敦力（上海）管理有限公司的大量基础性工作，标准工作小组完成对标准主要内容的汇总整理和初步修订。

2019年6月12日至13日，标准工作小组在青岛召开《心血管植入物 心脏瓣膜修复器械》标准修订中期研讨会。此次会议与会专家对标准中的一些重点难点问题进行了认真的技术沟通。最后，本标准编制小组对《心血管植入物 心脏瓣膜修复器械》标准进行了认真修改，同时向社会公开征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准使用翻译修改采用ISO 5910:2018《心血管植入物和体外循环系统 心脏瓣膜修复器械》。本标准是根据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》给出的规则进行的标准制订。

在治疗心脏瓣膜疾病时存在以下问题：1）外科手术置换术风险较高；2）二尖瓣和三尖瓣采用经导管植入置换术其手术入路相当复杂；3）对于某些瓣膜疾病（如：二尖瓣返流、瓣膜闭合不全等），无需替换整个瓣膜。因此，在研究人员的研发出了以瓣膜修复为目的的产品，如：瓣膜成形环、二尖瓣修复夹、瓣膜修复系统等。心脏瓣膜修复产品主要是通过经导管方式植入人体，其特点在于手术创伤小、时间短、恢复快。由于此类疾病较为普遍，所以国内外生产企业

都在致力于研发相关产品。因此，制定该产品标准从而实现对其有效监管也就十分必要了。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

关于主要实验（或验证）的分析、综述报告，项目组已对标准中的所有体外测试进行了验证，验证结果显示各项指标制定合理，检测方法可行有效。

目前，关于心脏瓣膜修复器械的标准还是空白，一些生产企业仅仅参考 ISO 5840 人工心脏瓣膜的系列标准进行相关产品性能检测，但两者从产品结构、作用原理等方面都不尽相同。因此，心脏瓣膜修复器械行业标准的制定，不仅可以更好地规范该类产品的性能和提高产品的安全有效性，同时也可以为企业节省大量的研发时间和研发成本。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准修改采用 ISO 5910: 2018《心血管植入物和体外循环系统 心脏瓣膜修复器械》。

具体修改如下：

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

根据目前人工瓣膜修复器械产品的管理和实施现状，建议本标准按照推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准自发布之日起 12 个月后实施。建议标委会拟在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《心血管植入物 心脏瓣膜修复器械》标准起草工作组

2019 年 11 月