

# 《心血管植入物-血管药械组合产品 第1部分：通用要求》国家标准 编制说明

## 一、工作简况

依据《国家标准化委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》（国标委发函〔2018〕83号）文件的要求，由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归口，由天津医疗器械质量监督检验中心负责《心血管植入物-血管药械组合产品 第1部分：通用要求》的制定工作（项目编号为20184834-T-464）。

天津中心对此项工作给予了高度重视，接到任务后立即于2019年3月19日在天津召开2019年标准制订工作启动会，完成了标准起草工作组的建立，并确定了标准制定的计划。天津中心作为主要起草单位进行了标准草案介绍。

根据标准制定计划，天津中心组织工作组对前期形成的草案进行研究和讨论。完成了一轮讨论修改后，于2019年6月11日~6月13日在青岛组织召开标准修订中期会议，针对标准草案进行深入讨论，会后形成标准的征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则进行起草。

血管药械组合产品是指用于人体血管系统中有不同临床适应症的医疗器械。一个完整的血管药械组合产品，包含了某种物质，该物质如果单独使用被认为是药用物质或产品（原料药，药品），但是药用物质的作用是辅助并支持器械的主要作用模式（PMOA）。关于安全方面，本部分概括了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。对于植入产品，YY/T 0640规定了无源外科植入物性能的通用要求，本部分宜视为对YY/T 0640的补充。本部分也宜视为相关器械标准的补充，例如规定血管类器械特定要求的YY/T 0663系列。本部分罗列的要求也适用于非永久植入血管药械组合产品。本部分的适用范围包括涂覆药物的，构成血管器械整体组件的输送系统或输送系统的一部分（例如药物涂层球囊导管和药物涂层导丝）。

本部分不适用于主要作用是提供药物输送通道的器械（例如输液导管），除非其含有药物组分且预期对器械部分提供辅助作用（例如涂有抑菌药物涂层的中心静脉导管）。

本部分不适用于引入血管药械组合产品之前或之后的程序或器械，如果其不影响组合器

械的药物相关特性（例如球囊血管成形术器械）。

本部分对于血管药械组合产品的药理学评价并不全面。

本部分包括血管药械组合产品中与器械药物相关的可吸收组分（如涂层）的要求。但本部分未完全解决可吸收植入物和涂层的降解特性以及其他时间依从性方面的内容。

本部分不包括活性和非活性生物材料，例如组织，细胞或蛋白质。

本部分不包括有源外科植入物（即需要外部提供而不是人体或重力提供能量的植入物）。

本标准主要包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、预期性能
- 5、设计属性
- 6、材料
- 7、设计评价
- 8、制造
- 9、灭菌
- 10、包装
- 11、制造商提供的信息

附录A（资料性附录） 潜在临床和技术事件的定义

### 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；

本标准中各项测试经天津市医疗器械质量监督检验中心和乐普（北京）医疗器械股份有限公司及上海微创医疗器械（集团）有限公司验证，认为本标准试验方法成熟，具备可行性。

### 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 12417: 2015，参考了 YY/T 0663.2-2016《心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架》（修改采用 ISO 25539-2: 2012）。本标准与 ISO 25539 系列标准及国际同类标准保持一致，无冲突。

### 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。

本标准与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

## 七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

建议本标准按推荐性国家标准实施。

## 八、贯彻国家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）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。

## 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-血管药械组合产品 第1部分：通用要求》

标准起草工作组

2019年7月