**《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》**

**行业标准编制说明**

1. **工作简况：**

本行业标准是根据《国家药品监督管理局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2022]47号）的要求，以及全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）2022年的工作安排，对YY0603-2015《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》行业标准进行修订的，标准立项编号为N2022013-Q-gz。

本标准在YY0603-2015《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》的基础上，结合国内实际情况并修改采用国际标准ISO 15674:2016和ISO 15674:2016/FAM1:2020(E)，经标准工作小组讨论后，形成了标准草案。根据技委会相关工作规定，于2022年4月13日以网络视频会议的形式召开了该标准的起草讨论会，会议邀请了生产企业代表、医院临床专家、检测机构等领域专家，通过深入的研讨，与会专家对标准草案达成了初步的修改意见，确立了标准的主体框架，提出并讨论了标准的技术难点。会后，起草小组根据会议汇总处理意见，形成了标准的征求意见稿。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

1. **标准编制原则和确定标准主要内容：**

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定和要求进行编写。

本标准在YY0603-2015《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》的基础上结合国内实际情况和国际标准ISO 15674:2016及其修改单ISO 15674:2016/FAM1:2016进行的修订。

主要技术内容包括规范性引用文件、术语和定义、使用性能要求、生物性能要求、试验方法、附录等。

本文件代替YY 0603—2015《心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》，与YY 0603—2015相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——增加术语和定义3.13～3.17。

——增加要求4.3.9、4.3.10。

——修改检验方法5.4.2、5.4.4、5.4.6。

——增加了附录D（资料性附录）。

本文件修改采用国际标准ISO 15674：2016（第三版）《心血管植入物及人工器官－心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》（英文版）。

本文件与ISO 15674：2016的主要差异：

——增加了化学性能及试验方法（见4.4、5.5）。

——增加了无菌和无热原试验方法。

——增加了附录A（资料性附录）、附录C（资料性附录）。原国际标准的“附录A（资料性附录）评价性能特征应考虑的因素”改为附录B。

1. **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：**

标准验证试验结果显示，本标准中所列技术指标符合国情，具有合理性，所列试验方法是可靠可行的，具有可操作性。国内具备本标准要求的检验能力，试验条件成熟，所需试验设备完备。

贮血器主要应用于心脏外科手术和严重心肺功能障碍患者的体外血液循环替代治疗等。该产品已纳入三类医疗器械管理，是高风险的医疗器械产品。YY0603-2015《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》的发布实施已有七年多时间，旧版标准在实施过程中存在一些问题需要改善，且对应的ISO标准已更新至ISO 15675:2016。新版行业标准的发布有助于保障该类医疗器械的生产、使用、销售等各个环节的安全性和有效性，有利于该产品的监管，有利于提高产品质量，加强国内企业的竞争力。

1. **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情况：**

本行业标准是修改采用ISO 15674:2016和ISO 15674:2016/FAM1:2020，并根据临床使用条件及我国实际情况，在汇总各方面意见与建议后起草的一份行业标准，本标准的内容和技术水平与国际标准保持同步，体现了先进性。本版本的标准将代替YY0603-2015《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》。

1. **与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：**

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据：**

 本标准无重大分歧意见。

1. **作为强制性标准或推荐性标准的建议：**

贮血器作为Ⅲ类医疗器械，具有较高风险的特点，它直接与人体血液相接触并进行血栓、微粒滤除等处理，其产品质量影响着患者的生命安全。本标准中确定的全部技术内容均与治疗过程中的安全性、有效性相关，因此建议标准全部内容为强制性。

1. **贯彻标准的要求和措施建议：**

本标准的宣贯安排在标准发布后，实施之前。标准宣贯时，应结合相关的体外循环类产品特点，特别是临床使用时的特点进行讲解，应理顺各个产品组合使用时相互关系。

鉴于本标准相对于YY0603-2015存在一些变化，针对这些变化企业需要做相应工作，对产品线进行升级或对质控文件进行必要的调整。因此，建议将本标准实施日期定为标准发布18个月之后，以便给予生产企业充分的缓冲时间对产品及生产线进行必要的整改。

1. **废止现行有关标准的建议：**

本标准代替YY0603-2015《心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋》，新标准发布实施后YY0603-2015即废止。

**（十）其他应予说明的。**

 无。

 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 2022-5-5