

# 《人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求（征求意见稿）》 编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源及背景

根据《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47 号），《人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求》（项目编号：N2022106-T-zjy）由中国食品药品检定研究院归口，标准第一起草单位为中国食品药品检定研究院。

### 2. 制定标准的必要性和意义

人类辅助生殖技术 (Assisted Productive technology, ART) 是指运用医学技术和方法对配子、合子、胚胎进行人工操作,使不育夫妇妊娠的技术,包括人工授精 (Artificial Insemination, AI) 和体外受精-胚胎移植 (In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, IVF-ET) 及其各种衍生技术。当今社会,辅助生殖技术是公认治疗不孕症最有效的技术。近年来,市场的需求促使辅助生殖的相关技术迅速发展并不断完善,所涉及的相关医疗产品种类也越来越丰富,器具类产品就是其中很重要的一个组成部分。该类产品的作用对象是对微环境十分敏感的人体、配子、合子及不同细胞

阶段的胚胎，对于它们而言，微小的环境因素都可能会对胚胎的生理学、遗传学产生深远的影响，且作用难以磨灭，因此需要对该类产品进行严格的监管。然而，器具类产品种类多、检测项目交叉复杂，目前国内外相关标准缺乏，致使不同企业对产品的技术要求不同，这不仅给产品临床前的安全有效性评价带来了巨大的困难，也制约了产品上市的步伐，影响了行业发展。本标准的制定将有助于规范器具类产品质量，促进相关产业健康发展，也将为该类产品的审评及监管提供技术支撑。

### 3. 主要起草过程

本标准在预研的基础上于 2021 年完成草案初稿，2021 年 9 月完成立项申报；2022 年 4 月获得立项批复。2022 年 3 月 22 日，中检院组织召开人类辅助生殖技术用医疗器械行业标准启动会暨草案研讨会，对草案技术内容进行研究论证，对标准条款进行逐项修改。会后，起草组根据讨论意见对标准草案进行修改完善，形成征求意见稿。

## 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

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》的规定起草，依据适用的国家标准及行业标准，综合考虑器具类产品的特殊风险控制要求及产业发展现状，确定本标准的主要内容。

物理性能检测项目参考 YY/T 1718-2020、YY/T 1698-2020 以及 YY/T 1769-2022，并综合考虑各类器具产品的特点进行设置。由于器具类产品种类繁多，其产品特性和

使用目的差异也使得不同产品的物理性能检测项目和技术指标难以统一，因此本标准的物理性能部分除“外观”外，对其他项目的技术指标并未进行要求。

化学性能试验方法依据 GB/T 14233.1-2008，供试液制备、还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度和环氧乙烷残留量分别参考其中的 4.3、5.2.2、5.6.1、5.4.1、5.5、5.7 和 9 等条款，各项目的要求参考 YY/T 1718-2020、YY/T 1698-2020 以及 YY/T 1769-2022 进行制定。

无菌和细菌内毒素均依据《中华人民共和国药典》2020 年版四部规定的方法进行试验。生物学评价部分主要依据 GB/T 16886.1，如适用可按照 YY/T 1434 进行鼠胚试验、YY/T 1688 进行囊胚细胞染色和计数、YY/T 1535 进行人精子存活试验。

### **三、标准的主要内容**

本标准适用于人类辅助生殖技术用医疗器械中的器具类产品，包括辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针以及辅助生殖微型工具。

本标准主要技术内容为第三部分“要求和试验方法”，包括物理性能、化学性能、无菌、细菌内毒素以及生物学评价。物理性能包括：尺寸、外观、不溶性微粒、力学性能、其他性能；化学性能包括：还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量、其他残留物。

### **四、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

参与验证的单位为中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械产品质量检验中心、广州和弘生物科技有限责任公司以及瑞柏生物（中国）股份有限公司。验证结果显示，标准中所列各项技术指标是合理的，相应的试验方法是可行的。本标准中来源于现行有效国、行标的试验方法，无需再对其可靠性进行验证。

#### **五、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**

目前未见国内外相关标准。

本标准基于起草单位前期对国内外相关产品及检测方法的研究积累。

#### **六、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**

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

#### **七、重大分歧意见的处理经过和依据**

尚无。

#### **八、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

器具类产品是辅助生殖医疗器械领域中最基本的产品，该产品种类繁多，检测项目复杂、难以统一。推荐性标准可让相关企业在保证产品安全有效的前提下，根据其产品自身特点合理选择质量控制指标。因此，建议本标准作为推荐性

行业标准，供使用者选择参考。

## **九、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）**

本标准仅对产品物理性能中的“外观”，以及化学性能中部分项目的技术指标进行了要求，在使用本标准时，相关企业和检测机构需要对试验方法予以确认；本标准试验方法大多来源于现行国、行标，与建立新方法相比，验证工作相对简单，所需时间也相对较短。综合考虑推荐性行业标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术及管理的准备和调整时间等因素，建议过渡期为 12 个月，在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

## **十、废止现行有关标准的建议**

无。

## **十一、其他应与说明的事项**

无。

标准起草工作组

2022 年 6 月