

《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

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）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求》已列入“2022年医疗器械行业标准制修订计划项目”，项目号为：N2022014-Q-sh，由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会负责组织起草及归口。

（二）工作过程

1. 已开展的工作

在接到标准修订任务后，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会秘书处召集上海市医疗器械检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海力声特医学科技有限公司、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、美笛乐听力植入技术服务（北京）有限公司等立即着手开展了标准起草工作。在工作组讨论稿完成后，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会秘书处于2022年4月-6月多次召开工作组研讨会，会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署，根据工作组讨论结果，经修改后形成征求意见稿。

2. 后续计划

征求意见阶段：2022年7月至2022年9月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：2022年3月-10月。

审查阶段：2022年11月。

报批阶段：2022年12月。

（三）标准起草单位及其工作内容

本标准由上海市医疗器械检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海力声特医学科技有限公司、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、美笛乐听力植入技术服务（北京）有限公司共同起草及验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准编制的原则

本标准按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》中的原则要求编写。

（二）标准主要内容

本标准规定了适用于预期通过电刺激听觉通路来治疗听力障碍的有源植入式医疗器械的专用要求。本标准不适用于通过非电刺激方式治疗听力障碍的器械。

本标准与上一版本YY 0989.7-2017的主要差异如下：

——引用GB 16174.1-20XX（对应国际标准ISO 14708-1:2014）；

——条款 17, 22, 27 有显著变化;

——多个条款参考 ANSI/AMMI CI86:2017 中的技术内容 (见 5.7, 6.2-6.6, 15.2, 16.1, 16.4-16.6, 19.9, 22.2.7, 22.2.8, 22.2.10, 23.8, 23.9)。

(三) 主要技术要求的依据

本标准采用翻译法修改采用 ISO 14708-7:2019 《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 7 部分: 人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求》, 本文件与 ISO 14708-7: 2019 的主要差异如下:

a) 关于规范性引用文件, 本文件做了具有技术性差异的调整, 以适应我国的技术条件, 调整情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中, 具体调整如下:

——用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2;

——用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1;

——用修改采用国际标准的 GB 16174.1 代替 ISO 14708-1;

——用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2 代替 IEC 61000-4-2;

——用等同采用国际标准的 GB/T 2423.7 代替 IEC 60068-2-31;

——用等同采用国际标准的 GB/T 2423.43 代替 IEC 60068-2-27;

——用等同采用国际标准的 GB/T 2423.55 代替 IEC 60068-2-75;

——用等同采用国际标准的 GB/T 2423.56 代替 IEC 60068-2-64;

——用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971。

b) 删除了 ISO 14708-7:2019 标准中资料性附录 B 和 C。

c) 补全了 ISO 14708-7:2019 标准中缺漏的条款 (见 9.8-9.14, 10.4, 11.3-11.9)。

d) 对于 ISO 14708-7:2019 标准中引用 ANSI/AAMI CI86:2017 的条款, 本文件将相关技术内容写入标准正文, 并做了具有技术性差异的调整, 具体调整如下:

——删除了大段解释性语句, 以符合我国标准表达习惯, 不影响一致性程度 (见 16.4, 16.5, 16.6)。

——增加了关于听觉脑干植入系统的要求 (见 16.4)。

——将部分条款中的“人工耳蜗植入系统”修改为“植入系统” (见 6.1, 6.6, 16.2, 16.4)。

三、 主要实验 (或验证) 的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行测试验证, 以证明标准中的要求和试验方法是合理可行的。

四、 采用国际标准和国外先进校准的程度, 以及与国际国外同类标准水平的对比情况

对于人工耳蜗和听觉脑干植入系统产品, 目前国际上采用最新国际标准 ISO 14708-7:2019。本标准修改采用 ISO 14708-7:2019, 与该国际标准的差异如下:

——删除了 ISO 14708-7:2019 标准中的封面和前言;

——删除了 ISO 14708-7:2019 标准中的资料性附录 B 和 C;

——对标准中引用的其他国际标准, 若已相应的转化为我国标准, 则改为引用我国标准;

——补全了 ISO 14708-7:2019 标准中缺漏的条款 (见 9.8-9.14, 10.4, 11.3-11.9)。

——对于 ISO 14708-7:2019 标准中引用 ANSI/AAMI CI86:2017 的条款, 本文件将相关技术内容写入标准正文。

——根据中文版式的要求, 对页码、字体、字号和标点等做了修改, 不影响一致性程度。

五、 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

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准以及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

无重大分歧意见。

七、 本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本标准是强制性行业标准 YY 0989.7-2017《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求》的更新版本，本标准适用于预期通过电刺激听觉通路来治疗听力障碍的有源植入式医疗器械，包括人工耳蜗植入系统和听觉脑干植入系统，适用产品属于三类高风险医疗器械，产品的安全性和有效性直接影响患者生命安全。建议本标准继续作为强制性行业标准发布实施。

建议本标准发布后，跟随 GB 16174.1-20XX（ISO 14708-1:2014）同步实施。

八、 贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

九、 废止现行有关标准的建议

在本标准发布实施之日起，代替 YY 0989.7-2017《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求》。

十、 其他必须说明的事项

无

《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：
人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求》起草组

2022年7月1日