

强制性国家标准

项目申报书

项目名称：手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

提出部门：_____

提出日期：_____

一、基本信息

中文名称	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求		
英文名称	Implants for surgery — Active implantable medical devices —Part 1 General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 16174-1:2015
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	修改采用
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化技术委员会名称	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

二、论证评估报告

(一) 制定强制性国家标准的必要性、可行性

GB 16174.1-2015 等同转化的国际标准 ISO 14708-1:2000, 当前, 国际标准已经更新为 2014 版, 且该标准为基础标准, 该系列新发布的国际标准均引用 ISO 14708-1:2014, 国内通过转化最新国际标准, 将要求与国际接轨满足国内产业发展需求。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等, 修订项目应说明拟修订的内容, 与原标准相比的主要变化。】

范围: 本文件规定了适用于有源植入式医疗器械的通用要求。

注: 对有源植入式医疗器械的特定类型, 由专用部分的要求来补充或修改这些通用要求。本标准中规定的试验是型式试验, 是通过对有源植入式医疗器械的样品进行试验, 以表明其符合性。

本文件不仅适用于电动有源植入式医疗器械, 也适用于以其他能源 (例如: 气体压力或弹簧) 作为动力的有源植入式医疗器械。本文件还适用于有源植入式医疗器械的某些非植入部件和附件。

主要技术内容: 有源植入式医疗器械的通用要求、特定有源植入式医疗器械的要求、包装的总体布置、有源植入式医疗器械的通用标记、销售包装上的标记、销售包装的构造等

强制的理由: 本标准是有源植入式医疗器械的基础标准, 有源植入器械领域的基础标准, 涉及基本安全要求, 基于有源植入器械具有高风险、量大面广、其质量直接涉及百姓生存质量和生命安全等特别, 长期以来, 该类产品一直是监管重点, 作为风险等级最高的 III 类医疗

器械进行监管。利用医疗器械标准来控制风险是政府监管的有效途径。因此，制定并执行科学完善的有源植入器械强制定性标准，能有效控制有源植入器械的主要风险。

与原标准相比的主要变化：

章节	修订内容	修订说明
5 非植入部件的通用要求	对非植入部分，软件，非植入部分可用性，数据安全，风险管理的通用要求，错误连接	修订后标准的要求更为全面。
9. 销售包装上的标记	通过检查确认销售包装上标记的符合性	修订后标准的要求更符合当前的产品特性
10. 销售包装的构造	通过检查和文件审查对销售包装的运输贮存，包装保护，标记耐久性的符合性进行确认	修订后标准中对包装保护实验的方法更明确和完善，从原先的制造商文件审查改为实验。
11. 无菌包装上的标记	通过检查确认销售包装上标记的符合性	修订后标准的要求更符合当前的产品特性
13. 有源植入式医疗器械上的标记	通过检查和实验确认器械标记的符合性	修订后标准的要求将更符合当前的产品特性
14. 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	通过检查和文件审查确认无菌，颗粒物释放、生物学评价和含药器械的安全性	标准更新了颗粒物释放的实验方法和要求。现行国际仅针对植入部分进行颗粒物实验，而国际标准认为只要与人体体液存在接触的部分均需要进行颗粒物实验，从实验的使用范围来看，国际标准更为严苛。但从实验的符合性判定来说，国标仅有一个通用的接受准则，标准修订后将允许根据不同设备和不同的植入暴露合理的制定接受准则，接受准则更灵活合理。

16. 电流对患者造成伤害的防护	通过实验和文件审查确认非植入部分，电中性和导线绝缘的安全性	标准修改了电中性的接受准则，修改后的接受准则以公开发表的临床研究为依据，更为科学合理。导线绝缘的要求，比现行国标更为严格，对所有电极导线均做出规定，而现行国标仅规定会产生 10V 以上电位差的电极导线。
17. 对患者热伤害的防护	通过文件审查确认温升的安全性	修订后的标准将去除外部环境对产品的影响，例如磁共振环境，外科手术环境等等，同时也考虑了产品预期需要像患者提供热量的情况，更为合理全面
19. 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	通过文件审查确认器械使用寿命、电源、单一故障，副作用、给药和经皮能量传递的安全性	修订后标准增加了对经皮能量传递的要求，要求更为全面
20. 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损害的防护	通过实验和文件审查确认器械放除颤的安全性	现行国标的放除颤实验仅使用阻尼波，修订后标准使用阻尼波和双向出产波两种波形进行实验，实验方法更为全面。
21. 有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护	通过实验和文件审查确认对大功率电场防护的安全性，并明确在说明中需对已知禁忌的大功率电场进行说明	修订后标准明确提出了在说明书中给出相关禁忌的要求，要求更为严格。
22. 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	通过实验和文件审查确认对超声和 MRI 防护的安全性	修订后标准修改了超声声场的暴露水平。修改后的暴露水平能代表超声暴露的最恶劣情况。同时，增加了对 MRI 场的要求，要求更为全面。
23. 有源植入式医疗器械对机械力的防护	通过实验和文件审查确认部件跌落，机械振动，植入后承受张力，弯曲应力和连接器，冲击的安全性	修订后标准增加了对冲击的要求，要求相较于国标更为全面。

24. 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	通过实验确认产品应能承受 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 的静电放电试验	修订后标准对静电放电试验的引用标准进行了更新, 升版后的标准 IEC 60601-1:2005+A1:2012 已转化为国标 GB 9706.1-2020。
28. 随机文件	通过检查确认随机文件的符合性	修订后标准的要求更符合当前的产品特性

(三) 国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况，与拟制定标准的关系；拟制定标准是否需要配套的推荐性标准，是否已同步开展制定。】

本标准是转化 ISO 14708 系列标准中的第 1 部分，该系列标准的转化情况如下，其中本标准为第一部分，是本系列的基础标准，本次为修订，修改采用最新国际标准。与本标准同时申请修订的还有第 2 部分，其余部分将根据国际标准发布情况进行修订。

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器；
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求；
- 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】

本标准将修改采用 ISO 14708-1: 2014，该标准为国际标准化组织 ISO/TC150/SC6 Active plants 归口的标准，ISO/TC150/SC6 现有

标准 16 项，均为有源植入式医疗器械领域，其中 ISO 14708 手术植入物 有源植入式医疗器械系列共 7 个部分，本标准将转化的为第 1 部分。

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

【应列出标准实施监督管理部门的名称，比如应急管理部门、市场监管部门。应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

监督管理部门：国家药品监督管理局

《医疗器械监督管理条例》第六条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及产品：植入式心脏起搏器,植入式除颤器,人工耳蜗,植入式输液泵

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

【标准化对象如涉及其他国务院部门，必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门，应征求并提供实施监督部门的意见。】

无

(八) 经费预算以及进度安排

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

经费预算说明：

经费总额为 30.2 万元，包括预算如下：

- 1) 资料费 1 万元（用于引用标准的购买，翻译）
- 2) 设备及试验验证费 15 万元（用于租赁相关的设备和测试样品费用及验证人员费）
- 3) 咨询费 0.2 万元
- 4) 差旅费 2 万元
- 5) 会议费 5 万（会议场地租金、住宿、餐饮等）
- 6) 起草费 3 万
- 7) 标准审查费用 2 万
- 8) 宣传推广费用 2 万

其中，希望国拨经费为 13 万（包括标准审查费用、会议费及部分试验验证费用）其余为自筹经费。

(九) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无