

《手术植入物 有源植入医疗器械第 6 部分：治疗快速性心律失常的 有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）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 有源植入医疗器械第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）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：N2022010-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、百多力（北京）医疗器械有限公司、苏州无双医疗设备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。

3) 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、百多力（北京）医疗器械有限公司、苏州无双医疗设备有限公司共同起草及验证工作。

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

本标准规定了具有治疗快速性心律失常功能的有源植入式医疗器械（包括植入式心律转复除颤器）的专用要求。

本标准与上一版本 YY 0989.6-2016 的主要差异如下：

——增加对充血性心力衰竭器械的要求；

——按照 ISO 14117 附录 N，介绍了具有两种以上起搏/感知/除颤通道的设备的命名法；

- 对于超过 39℃的外表面温度在 17.1 中包含了新的温度标准;
- 修改 25 条中的大气压试验要求,以符合 GB 16174.2-20XX 中的要求;
- 参考 ISO14117 替换第 27 条中的详细要求。

(三) 主要技术要求的依据

本标准采用翻译法修改采用 ISO 14708-6:2019 《手术植入物 有源植入医疗器械第 6 部分:治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求》,本文件与 ISO 14708-6:2019 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,调整的情况集中反应在第 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/T 0946-2014 代替 ISO 11318:2002;
 - 用修改采用国际标准的 GB 16174.1-202X 代替 ISO 14708-1:2014;
 - 用修改采用国际标准的 GB 16174.2-202X 代替 ISO 14708-2:2019;
- b) 第 5 章标题改为有源植入式医疗器械的通用要求。

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

对于治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械(包括植入式除颤器),目前国际上采用最新国际标准 ISO 14708-6:2019。本标准修改采用 ISO 14708-6:2019,与该国际标准的差异如下:

- 删除了 ISO 14708-6:2019 标准中的封面和前言;
- 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;
- 第 5 章标题改为有源植入式医疗器械的通用要求;
- 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 0989.6-2016 《手术植入物有源植入医疗器械第 6 部分:治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求》的更新版本,本标准适用于植入式心律转复除颤器和 CRT-D,以及用于治疗快速性心律失常功能的有源植入式医疗器械,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-XXXX (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 0989.6-2016 《手术植入物 有源植入医疗器械第

6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求》。

十、其他必须说明的事项

无

《手术植入物 有源植入医疗器械第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求》起草组

2022 年 7 月 1 日