

《手术植入物 有源植入式医疗器械 第5部分： 循环支持器械》编制说明

一、工作简况

（1）任务来源

根据国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2020〕48号）有关内容，医疗器械行业标准制修订项目《手术植入物 有源植入式医疗器械 第5部分：循环支持器械》（以下简称项目）已列入“2020年医疗器械行业标准制修订计划项目”中，计划项目号为A2020054-Q-SH，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归口，国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心承担项目管理。

（2）已开展的工作

1. 2020年6月，技委会秘书处召开视频会议，组织起草单位对ISO 14708-5:2020标准进行研究讨论，于2020年7月底完成征求意见稿。

2. 征求意见阶段：2020年8月至2020年9月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

（3）下一阶段工作：

验证阶段：2020年7月-10月。

审查阶段：2020年11月。

报批阶段：2020年12月。

（4）标准起草单位及其工作内容

本标准由中国食品药品检定研究院、上海市医疗器械检测所、重庆永仁心医疗器械有限公司、航天泰心科技有限公司、苏州同心医疗器械有限公司、长治市久安人工心脏科技开发有限公司共同起草。

二、标准编制的主要原则和确定标准的主要内容

（一）标准编制的原则

本标准依据GB/T1.1-2020进行编写。本标准是《手术植入物 有源植入式医疗器械》系列标准的第5部分。目前系列标准均在做版本的更新。本标准是基于新版GB 16174.1《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标示和制造商所提供信息的通用要求》的专用标准，将与新版本GB 16174.1配套使用。本专用标准是对新版GB 16174.1《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标示和制造商所提供信息的通用要求》的修改和补充。

（二）标准的主要内容及与ISO 14708-5:2020的差异如下：

本文件使用起草法修改采用国际标准ISO 14708-5:2020《手术植入物 有源植入式医疗器械第5部分：循环支持装置》（英文版）。

本文件与ISO 14708-5:2020的主要差异如下：

——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

集中反映在第二部分“规范性引用文件”中，具体调整如下：

用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替了ISO 10993-1:2018

用等同采用国际标准的GB 16174.1代替了ISO 14708-1:2014

用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1: 2012;
用修改采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2: 2014;
用修改采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1: 2012;
用修改采用国际标准的 YY/T 0664 代替了 IEC 62304;
用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-XXXX 代替了 IEC60601-1-6: 2010
用修改采用国际标准的 YY 9706.110-XXXX 代替了 IEC 60601-1-10:2007
用修改采用国际标准的 YY 9706.111-XXXX 代替了 IEC 60601-1-11: 2015;
用修改采用国际标准的 YY 9706.112-XXXX 代替了 IEC 60601-1-12:2014
附录AA不采用

三、验证情况

拟选取产品如下，在6月-10月进行标准验证工作。

制造商	型号	验证单位
航天泰心科技有限公司	HeartCon	中国食品药品检定研究院 航天泰心科技有限公司
苏州同心医疗器械有限公司	CH-VAD	上海市医疗器械检测所 苏州同心医疗器械有限公司
重庆永仁心医疗器械有限公司	EVAHEART	上海市医疗器械检测所 重庆永仁心医疗器械有限公司
长治市久安人工心脏科技开发有限公司	PRT2000型医用电子体温计	中国食品药品检定研究院 长治市久安人工心脏科技开发有限公司

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准使用重新起草法修改采用ISO 14708: 5 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 5:Circulatory support devices
本标准和ISO 14708-5:2020的差异如下：

用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1:2018
用等同采用国际标准的 GB 16174.1 代替了 ISO 14708-1:2014
用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1: 2012;
用修改采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2: 2014;
用修改采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1: 2012;
用修改采用国际标准的 YY/T 0664 代替了 IEC 62304;
用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-XXXX 代替了 IEC60601-1-6: 2010
用修改采用国际标准的 YY 9706.110-XXXX 代替了 IEC 60601-1-10:2007
用修改采用国际标准的 YY 9706.111-XXXX 代替了 IEC 60601-1-11: 2015;
用修改采用国际标准的 YY 9706.112-XXXX 代替了 IEC 60601-1-12:2014

附录AA不采用

五、与有关的现行法律、法规和其他标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

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

本专用标准规定了左心室辅助设备的基本安全和基本性能要求，其目的是保护患者和使用者的健康和安全。因体温测量用临床体温计是风险极高的三类植入医疗设备，其错误使用将对患者及操作者带来严重伤害。但是由于循环支持设备的复杂性，ISO 14708-5 标准中的很多条款只提供了指导性的要求，标准中很多测试要求是直接参考 ISO 14708-1（GB 16174.1），对某些测试的具体方法和设备也未做详细阐述，对企业的执行未能提供明确要求。企业执行该标准时需要先依据本身产品的实际情况对标准进行解读，形成适合企业自身产品的测试方案，从而无法形成统一的测试方法。因此，建议 ISO14708-5 转化成为推荐性标准，而非强制性标准。

综上，建议本标准作为推荐性行业标准发布实施。

八、贯彻标准的建议和措施

本标准的实施主体为左心室辅助设备的生产企业，监督主体为各级食品药品监督管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准将配合新编 GB 16174.1-20xx 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标示和制造商所提供信息的通用要求实施，需要对企业进行宣贯，并加强标准执行及监督。拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

建议本标准和 GB 16174.1-20XX 同步实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他说明

无

《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 5 部分：循环支持器械》起草组

2020 年 7 月 20 日