

《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器》

行业标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

该项目为2012年下达的行标任务，按照食药监办械[2012]95号文、财社[2012]15号文文件的要求，由国家医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检测所负责制定《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器》医药行业标准并由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。因该标准在报批期间有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护（EMC）正式开始作为注册检验的一部分执行，在各种新型植入式神经刺激器产品的检测过程中逐步发现2012年修订的该标准中的EMC内容已无法完全覆盖不断发展的产品特性和使用场景。同时，随着对植入式神经刺激器产品和检测技术的研究的不断深入，国内外也已经基本形成了公认的更为合理的EMC检测方法。为了保证标准发布能够顺利实施并对提升产品质量发挥应有的作用。经与主管部门沟通，《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器》（A2012035-Q-sh）于今年重新进行起草，并根据标准体系划分，该标准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。

2.工作过程

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测所、美敦力（上海）管理有限公司、雅培医疗用品（上海）有限公司、苏州景昱医疗器械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，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秘书处于2020年3月召开了工作组会议，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。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准编制原则

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。

2. 主要技术内容及依据

本标准采用翻译法修改采用ISO 14708-3:2017《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器》，本文件与ISO 14708-3:2017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

——删除了ISO 14708-3:2017标准中的封面和前言；

——删除了ISO 14708-3:2017标准中的资料性附录AA，此附录是本部分与ISO/TR 14283的对应关系表；

——因ISO 14708-3:2017为对应ISO 14708-1:2014的专用要求，将ISO 14708-1:2014中的部分更新内容增补入本专用标准；

——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；

——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。

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

起草工作组单位按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。

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

对于植入式神经刺激器产品，目前国际上采用最新国际标准 ISO 14708-3:2017。本标准修改采用 ISO 14708-3:2017, 与该国际标准的差异如下：

——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

——删除了 ISO 14708-3:2017 标准中的封面和前言；

——删除了 ISO 14708-3:2017 标准中的资料性附录 AA，此附录是本部分与 ISO/TR 14283 的对应关系表；

——因 ISO 14708-3:2017 为对应 ISO 14708-1:2014 的专用要求，将 ISO 14708-1:2014 中的部分更新内容增补入本专用标准；

——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；

——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。

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《手术植入物 有源植入式医疗器械》系列标准的第 3 部分，本标准所有要求均基于对安全和与安全相关的基本性能的考虑，植入式神经刺激器是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。

因此，建议本标准作为强制性行业标准发布实施。

八、贯彻本标准的要求和措施建议

本标准的实施主体为植入式神经刺激器的生产企业，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。技委会拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

建议本标准发布后 6 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

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 3 部分：植入式神经刺激器》起草组

2020 年 7 月 20 日