《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》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准项目于2022年12月由国家标准委员会下达项目，项目号为20221503-Q-464。本标准由国家药品监督管理局提出并归口，国家药品监督管理局委托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组织起草。

（二）工作过程

1. 已开展的工作

本标准为《手术植入物 有源植入式医疗器械 》系列标准的第一部分，2022年下达的行业标准制修订项目为《手术植入物 有源植入式医疗器械 》系列标准的其他部分，为保证系列标准的统一性，本标准与系列内的行业标准于2022年共同起草。2022年初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、美敦力（上海）管理有限公司、微智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，秘书处于2022年4月-6月多次组织召开工作组研讨会，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，经修改后于2022年7月15日起开始为期2个月的征求意见。征求意见期间共征集到4家单位反馈的105条意见。2022年10月组织召开了工作组会议，就征集到的意见进行深入讨论。2022年11月23-24日组织全体委员就该标准进行讨论，根据会上讨论的修改意见形成本文件。

2. 后续计划

本标准目前完成了初步的起草工作及初次审定，后续的工作将根据项目计划阶段完成相应的工作。

（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、美敦力（上海）管理有限公司、微智医疗器械有限公司、苏州景昱医疗器械有限公司共同起草并进行验证。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

（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

本文件规定了有源植入式医疗器械的通用要求。

本标准与上一版本GB 16174.1-2015的主要差异如下：

——增加了软件通用要求（见5.2）

——增加了非植入部分的可用性（见5.3）

——增加了数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害（见5.4）

——增加了风险管理的通用要求（见5.5）

——增加了有源植入式医疗器械部件的连接错误（见5.6）

——增加了销售包装对人体血液或人体血浆、代理人的要求（见9.12、9.14）

——修改了颗粒释放的要求和试验（见14.2）

——修改了电中性的要求（见16.2）

——增加了对预期提供热量的有源植入式医疗器械的要求（见17.2）

——增加了对预期使用经皮能量传递系统的如果有源植入式医疗器械的要求（见19.6）

——修改了超声级诊断能量的试验（见22.1)

——增加了佩戴植入式医疗器械进行MRI检查的要求（见22.2）

——修改了植入式连接器的试验（见23.6）

——增加了机械冲击试验（见23.7）

——增加了随附文件的要求（见28.24～28.28、28.30）

（三）主要技术要求的依据

本标准采用重新修改法,修改采用ISO 14708-1：2014 《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》。

本文件与ISO 14708-1：2014的技术性差异及其原因如下：

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GB 9706.1-2020代替IEC 60601-1：2012，以适应我国的技术要求。

用修改采用国际标准的YY/T 0664-2020代替IEC 62304：2006，以适应我国的技术要求。

b）删除了ISO 14708-1:2014标准中资料性附录B，此附录是本文件与ISO/TR 14283的对应关系表。

c)修改了3.3术语和定义、3.16定义。

（四）主要试验（或验证）情况分析

根据第一次工作组会议讨论的验证方案，上海市医疗器械检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司根据既定方案进行验证，验证涉及的产品有植入式脑深部神经刺激器、植入式心脏起搏器，验证涵盖了标准中所有要求及试验方法。

目前针对该征求意见文件的验证工作已经完成，根据各单位验证情况，所验证的产品能够满足标准的要求，可以证明标准所规定的试验方法可行，所确定的技术指标合理，标准具有可操作性。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

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。

《手术植入物 有源植入式医疗器械》系列标准共有7部分，本标准是的第1部分。《手术植入物 有源植入式医疗器械》已发布了以下部分，且标准的制修订如下：

——第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求（本标准）

——第2部分：心脏起搏器（GB 16174.2正在同步修订）

——第5部分：循环支持器械（YY/T 0989.5-2022)

——第6部分：治疗快速性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；(YY 0989.6 正在同步修订）

——第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求(YY 0989.7 正在同步修订）。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析；

对于有源植入式医疗器械产品，目前国际上采用最新国际标准ISO 14708-1:2014。本标准修改采用ISO 14708-1:2014，与该国际标准的差异如下：

——删除了ISO 14708-1:2014标准中资料性附录B，此附录是本文件与ISO/TR 14283的对应关系表。

——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、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

建议本标准发布后，24个月实施。

本标准是强制性国家标准GB 16174.1-2015《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》的更新版本，本标准适用于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。本标准为修订标准，企业及检验检测机构需要足够的时间应对标准版本的更新，在此期间秘书处将组织起草人在标准实施日期前宣贯，对企业生产该产品所涉及的技术改造、成本投入等

费用较少，在该过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、是否需要对外通报的建议及理由；

需要通报。本文件使用重新起草法修改采用ISO 14708-1:2014《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》。

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GB 16174.1-2015《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》。

十、涉及专利的有关说明；

无

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

所涉及的产品为手术植入有源植入式医疗器械，涵盖的设备有植入式心脏起搏器、植入式神经刺激器、植入式输液泵、循环支持器械、植入式除颤器、人工耳蜗等。

十二、其他应当予以说明的事项。

无