

广东省医疗器械管理学会团体标准
《神经血管导丝》
编制说明



2025 年 12 月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《神经血管导丝》

编制说明

一、任务来源

在国内医疗器械领域，神经血管导丝作为一种创新型产品，目前尚未建立专用的行业标准。同时，介入类医疗器械的专用标准体系也相对匮乏，导致相关产品的研发和生产缺乏明确的规范指导。现阶段，神经血管导丝的研发主要参考标准 YY 0450.1-2020 《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械》，然而该标准仅对导丝性能提出了通用性要求，未能充分体现神经血管导丝的特殊性和技术需求。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，组织广东省医疗器械质量监督检验所、通桥医疗科技有限公司、广州易介医疗科技有限公司、利兰生物科技（苏州）有限公司、威科检测集团有限公司 5 家单位共同制定《神经血管导丝》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

在国内医疗器械领域，神经血管导丝作为一种创新型产品，目前尚未建立专用的行业标准。同时，介入类医疗器械的专用标准体系也

相对匮乏,导致相关产品的研发和生产缺乏明确的规范指导。现阶段,神经血管导丝的研发主要参考 YY 0450.1 标准,然而该标准仅对导丝性能提出了通用性要求,未能充分体现神经血管导丝的特殊性和技术需求。由于缺乏针对性的标准依据,生产企业在研发和生产过程中面临较大的技术挑战 and 不确定性,这在一定程度上制约了神经血管导丝的技术创新和产业化进程。因此,建立适用于神经血管导丝的专用标准体系,已成为推动该领域高质量发展的迫切需求。

（二）目的和意义

《神经血管导丝》团体标准的制定与实施,旨在构建一个超越企业标准局限性的技术框架,以此服务于行业内各相关企业在产品研发、生产流程、质量检验、临床应用等多个维度提供权威的技术指导。该标准的推广将显著提升产品质量,加速技术创新,进而推动整个行业的技术进步和产业升级。

三、编制思路 and 原则

（一）编制思路

工作思路为:前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨,修改形成验证稿——组织开展验证,确定形成送审稿——审定标准,形成报批稿。

图 1 给出了标准研制的技术路线图。

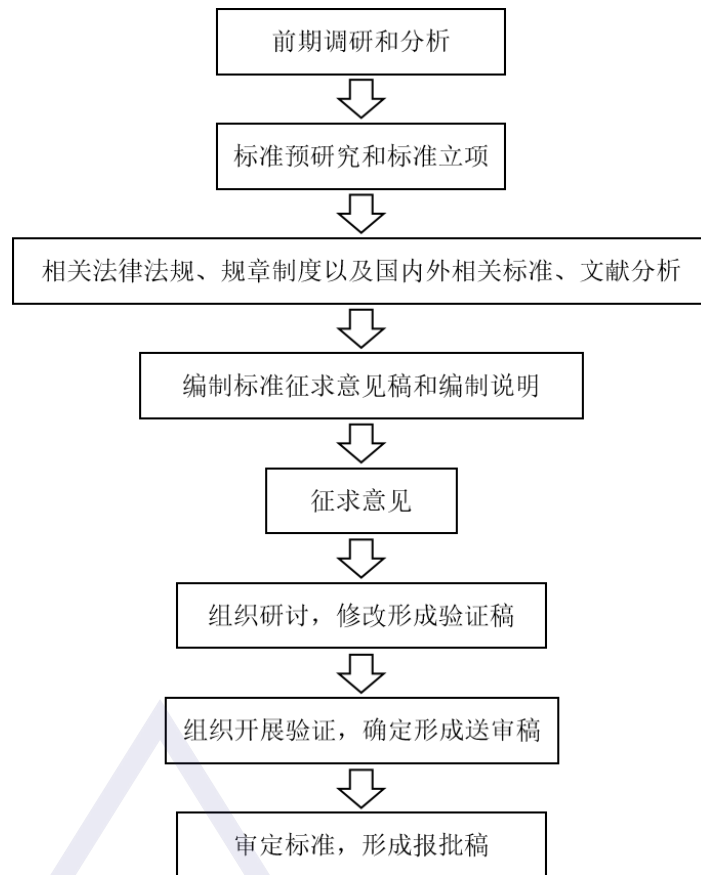


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关神经血管导丝的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前神经血管导丝的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准规定了一次性使用神经血管导丝的要求和检验方法，创新性设定涂层润滑性、牢固度、末端头端刚度及塑形性等一系列精细前瞻的核心技术指标。其中，涂层润滑性指标旨在降低导丝在迂曲血管内的输送阻力；涂层牢固度指标旨在避免介入操作中涂层剥离脱落引发血管栓塞等并发症；末端头端刚度指标旨在精准平衡导丝的导航操控性与血管介入安全边界；末端头端塑形性指标旨在赋予导丝适配患者个体化血管解剖结构的能力。这些指标的科学设定，可直接提升产品的临床应用安全性与治疗有效性。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2025年5月16日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位、起草人以及工作分工情况详见表1。

表1-参与单位、起草人以及工作分工

序号	起草单位	起草人	工作内容
1.	广东省医疗器械质量监督检验所	冯珊	全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核；标准讨论稿编写和标准验证方案和验证试验。
2.	通桥医疗科技有限公司	李峥	标准讨论稿编写、标准验证方案和验证试验。
3.	广州易介医疗科技有限公司	孟繁鹤	标准讨论稿编写、标准验证方案和验证试验。

4.	广东省医疗器械质量监督检验所	林铄寒	标准讨论稿编写、标准验证方案和验证试验。
5.	利兰生物科技（苏州）有限公司	韩炳	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
6.	广东省医疗器械管理学会	林晓娟	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
7.	/	但宁宁	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
8.	威科检测集团有限公司	周敏	标准验证方案和验证试验。
9.	广东省医疗器械质量监督检验所	洪黄立	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
10.	广东省医疗器械质量监督检验所	白雪	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
11.	通桥医疗科技有限公司	金飞龙	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
12.	广州易介医疗科技有限公司	魏饒冰	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
13.	广东省医疗器械管理学会	王梦杰	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
14.	利兰生物科技（苏州）有限公司	王强	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2025 年 5 月至 2025 年 6 月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义、要求、检验方法、符号和标志、包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2025 年 6 月至 2025 年 7 月，学会对外公布标准征求意见稿进行

征求意见，共收集了 2 个单位的 6 条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳 4 条，不采纳 2 条，根据收集到的意见修改和完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2025 年 8 月至 2025 年 9 月，开展标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025 年 11 月 18 日，学会在广州召开团标准审定会，邀请广东省药品监督管理局审评认证中心、广州市黄埔区新药申报服务中心、广州科技贸易职业学院生物技术与健康学院、中山大学孙逸仙纪念医院相关 4 家单位 5 位专家形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，学会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后开展该项团体标准的发布及出版发行工作。

医疗器械团体标准

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义、要求、检验方法、符号和标志、包装等方面。

五、标准主要内容说明

（一）涂层润滑性

摩擦力应符合制造商规定。

条款规定原则：

旨在显著降低导丝在迂曲血管内的输送阻力，是确保其通过性、减少血管内膜损伤并保障手术流畅性的关键性能。

（二）涂层牢固度

应符合制造商规定。

条款规定原则：

为防止涂层在介入操作中发生剥离或脱落，从而引发血管栓塞等严重并发症所必须设定的核心安全性条款。

（三）末端头端刚度

应评价导丝末端头端刚度。

条款规定原则：

其规范在于精准平衡导丝的导航能力与安全边界，是规避血管穿孔风险并提供足够支撑力的决定性技术指标。

（四）末端头端塑形性

导丝末端头端应具有良好的塑形性及塑形保持能力。

条款规定原则：

赋予导丝适应个体化解剖结构的能力，是实现超选择性插管、达成精准介入治疗不可或缺的先决条件。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。