

《医用非血管内导管弯曲性能试验方法》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

依据“关于征集 2017-2018 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”（中国生物医学工程学会 2017.4.5 发布）的要求，天津市医疗器械质量监督检验中心、河南驼人医疗器械集团有限公司、微创医疗器械（上海）有限公司、辽宁垠艺生物科技股份有限公司于 2017 年 5 月中旬联合完成了对《EN 13868:2002, Catheters - Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing》（导管--单腔导管和医用管路的扭结试验方法）的翻译工作，并于 2017 年 5 月 22 日向学会医疗器械标准工作委员会正式申报“单腔医用非血管内导管扭结试验方法”团体标准项目。

2017 年 6 月 11 日，中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会组织召开第三次委员扩大会议，对八个团标申请项目进行了立项评审，批准“单腔医用非血管内导管扭结试验方法”团标申请项目予以立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准起草小组，标准起草小组成员除原四家申报单位外，增加山东省医疗器械产品质量检验中心，以充分发挥该中心在高分子材料领域的检验优势及工作经验，标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2、主要工作过程

2017年7月1日，标准起草小组在北京组织召开标准项目沟通会，对标准草案进行了讨论，对标准的编号形式、标准名称、样品选取、验证仪器要求、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。

2017年7月-9月，标准起草小组成员对标准进行了试验验证，通过试验验证确认了标准试验方法的可行性，并对试验数据进行了分析，明确不同试验装置、试验环境、试验细节对试验结果具有一定影响，为标准规定的试验步骤提供了技术支撑。对标准附录B《长时试验方法》进行了修改，原方法需要消耗大量导管，修改后的方法可以节约较多导管，并不影响试验数据的可比性。

2017年9月23日，标准起草小组在北京召开小组会议，对标准文本及验证工作进行深入探讨，对标准文本进行了进一步修改，并对验证工作进行了补充验证。本标准规定的试验方法虽是针对单腔导管，但多腔导管也可参照使用，故本标准名称建议更改为“医用非血管内导管弯曲性能试验方法”。

2017年10月，标准起草小组对标准草案进行最终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿，向社会公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

——本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

——本标准修改采用 EN 13868:2002 《Catheters - Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing》（导管--单腔导管和医用管路的扭结试验方法），对原标准文本内容做了一些调整，在技术内容上等同该欧盟标准。

三、标准主要内容

本标准规定了单腔医用非血管内导管（以下简称为导管）在单一平面上的弯曲性能试验方法。本标准适用于等径等壁厚可用于输送液体或气体的导管。为保证测试导管弯曲性能的一致性，本标准用水作为标准测试介质。

本标准主要以附录形式规定了两种试验方法，附录 A 为-短时弯曲试验方法，附录 B 为长时弯曲试验方法。

四、试验验证情况

本标准试验验证由河南驼人医疗器械集团有限公司、微创医疗器械（上海）有限公司、辽宁垠艺生物科技股份有限公司和山东省医疗器械产品质量检验中心四家单位开展，试验样品由河南驼人集团统一提供，四家验证单位对标准规定的短时弯曲试验和长时弯曲试验分别进行了验证。

试验结果表明，标准试验方法具备可行性，但试验结果受试验装置、环境温度影响较大，标准试验方法作为同一单位内部试验验证及质量对比具有一定的可比性，但单位之间，特别是试验装置、环境温度等具有一定差异时，数据结果差异较大，仅具有一定的参考意义。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供

全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准修改采用 EN 13868:2002。

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突，本标准可以作为 GB/T 15812.1-2002《非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法》的有效补充，弥补该系列标准的欠缺，也可作为 YY0325-2016《一次性使用无菌导尿管》规定试验方法的补充。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《医用非血管内导管弯曲性能试验方法》团体标准起草小组

2017年10月