

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	高风险医用导管及其辅助器械质量评价体系的建立和应用	
	英文	The Establishment and Application of Quality Evaluation System for High-risk Medical Catheters and Auxiliary Devices	
成果申报等级		<input checked="" type="checkbox"/> 一等奖 <input type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		万敏、李元戡、卢文博、刘斌、王常斌、孙立魁、艾冲冲、王金红	
主要完成单位		山东省医疗器械和药品包装检验研究院	
推荐单位(盖章)		山东省市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input checked="" type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：山东省药品监督管理局检验检测新技术项目 动力注射类导管质量控制系统的研究 SDFDAFZLX201803 山东省药品监督管理局检验检测新技术项目 镍钛合金心血管产品镍释放风险评估 SDFDAFZLX201804			
成果的主要项目起止时间		起始： 2004-1	完成：2022-5
组织验收/鉴定单位		山东省药品监督管理局	
成果登记号	9372020Y1520; 9372020Y1521	成果登记 时间	2019年10月10日；2019 年10月28日

二、奖项简介

（主要技术内容、技术指标、创新点、授权知识产权情况、应用推广及取得的经济、社会效益等；限 1 页）

医疗器械广泛应用于疾病的预防、诊断、治疗、保健和康复过程中，成为现代医学领域中的重要手段，而医用导管及其辅助器械更是属于具有较高风险的植介入产品。我国医用导管及其辅助器械发展起步较晚，生产技术水平参差不齐，标准和评价方法缺失，严重制约我国医用导管及其辅助器械的高质量发展。国家十四五规划和远景纲要持续将“发展脑起搏器、全降解血管支架等植介入产品”列入国家“制造业核心竞争力提升”专栏。

本项目在对标 ISO10555 系列国际标准基础上，依托“十三五”国家重点研发计划《可降解锌合金冠脉支架技术要求和评价体系》及多项部委计划，历经近 20 年自主创新、持续攻关，在医用导管及其辅助器械领域开展了广泛深入的科学研究，并与国内外专家和国际标准化组织密切沟通与合作，确保了研究高起点。科研初期项目组规范了我国医用导管及其辅助器械行业，保证产品质量。经多年持续拓展研究，使之不断完善，首次建立了我国高风险医用导管及其辅助器械质量评价标准体系，为我国制定国家标准 2 份，行业标准 20 余份，获得 10 余项国家专利，其中部分标准被国际标准引用。实现了我国高风险医用导管及其辅助器械质量评价标准体系从无到有的重大突破。项目成果是一项系统工程，从根本上解决了该类器械质量评价关键技术和标准缺失对我国医疗器械产业发展的影响，已成为产业发展和产品监管的重要依据，具有划时代意义。

针对高风险医用导管及其辅助器械质量评价关键技术存在的国际难题，突破了多项评价关键技术“瓶颈”，重点对高风险医用导管及其辅助器械生物学评价体系及大动物临床前评价、金属的释放与毒性等评价技术的应用基础理论、高风险医用导管及其辅助器械质量评价标准技术体系进行了创新性研究。

具有极大社会效益和经济效益。一方面为医疗器械产品审评审批、行政执法、监督检查（检）等提供了安全依据，具有引领示范作用，保证了人民群众用械安全；另一方面提高了我国医用导管及其辅助器械的市场准入门槛，推动了企业创新和产品升级换代，带动产业发展，提升产品国际竞争力。

全国医用导管及其辅助器械生产企业产品研发和质量控制、全国 53 家医疗器械检验机构质量监督和评价、国家医疗器械审评部门技术审评均依据此系列标准。全国生产企业采用高风险医用导管及其辅助器械系列标准对产品进行评价和试验，2018 年以来，累计取得 100 多亿人民币销售额。高风险医用导管及其辅助器械质量标准评价体系实现了从无到有、从量变到质变、从孤立到系统、从国内到国际的突破。该标准评价体系完整、结构合理、技术突出，具备显著的科学性、有效性、适用性。对经济科技发展和社会进步产生了积极的影响，对保障人民用械安全和产业健康发展具有重要的战略意义。