推荐性国家标准项目建议书

<table>
<tr><td>中文名称</td><td colspan="3">富血小板血浆制备器 通用要求</td></tr>
<tr><td>英文名称</td><td colspan="3">General requirements for platelet-rich plasma processing device</td></tr>
<tr><td>制定/修订</td><td>■制定 □ 修订</td><td>被修订标准号</td><td>/</td></tr>
<tr><td>采用国际标准</td><td>■ 无 □ ISO □ IEC □ITU □ISO/IEC □ISO 确认的标准</td><td>采用程度</td><td>□等同 □修改 □非等效</td></tr>
<tr><td>采标号</td><td>/</td><td>采标名称</td><td>/</td></tr>
<tr><td>标准类别</td><td colspan="3">□安全 □卫生 □环保 □基础 □方法 □管理 ■产品 □其他</td></tr>
<tr><td>ICS</td><td colspan="3">11.040.20</td></tr>
<tr><td>上报单位</td><td colspan="3">山东省医疗器械和药品包装检验研究院</td></tr>
<tr><td>技术归口单位
（或技术委员会）</td><td colspan="3">全国医用输液器具标准化技术委员会</td></tr>
<tr><td>主管部门</td><td colspan="3">国家药品监督管理局</td></tr>
<tr><td>起草单位</td><td colspan="3">山东省医疗器械和药品包装检验研究院</td></tr>
<tr><td>项目周期</td><td colspan="3">□ 12 个月 ■ 18 个月 □ 24 个月</td></tr>
<tr><td>是否采用快速程序</td><td>□是 ■ 否</td><td>快速程序代码</td><td>B1 □ B2 □ B3 □B4 □C3</td></tr>
<tr><td>经费预算说明</td><td colspan="3">资料费 0.5 万，起草费 1 万，材料消耗费 3.5 万，差旅费 1 万，咨询费 1 万，验证费 7 万，会议费 2.45 万，审查费 2 万，宣传和培训费 1 万，管理费 1 万，合计 20.45 万。</td></tr>
<tr><td>目的、意义</td><td colspan="3">富血小板血浆（PRP）是一种使用自体血通过离心方法制备的富含血小板的生物制剂，其被激活后可以释放多种生长因子，目前已经成为一种重要的临床疗法，在骨科、疼痛科、康复科、生殖医学科、整形美容科、烧伤整形科、普通外科、内分泌科、妇科、消化内科、泌尿外科等均有广泛应用。
PRP 制备套装是一类临床上使用最为普遍的用于制备 PRP 的医疗器械，管理类别为三类，通常配备离心机使用。由于目前 PRP 制</td></tr>
</table>

	备套装的设计结构繁多，制备方法各异，因此血小板富集度、白细胞残留量、红细胞残留量、血细胞破坏等关键性能指标差异较大，给临床的使用带来了一定的挑战。另外，PRP 整个制备过程多是在半封闭状态下进行，仍存在制备过程中外界环境微生物污染 PRP 从而导致患者感染的风险，因此对产品的设计和微生物屏障有着更高的要求。 目前，富血小板血浆制备器一直处于标准的空白中，因生产企业无标准可参考，产品技术要求和评价方法不尽相同，存在某些关键的使用性能指标，例如血小板富集度、血小板回收率、红细胞残留等评价方法不一致等现象。这就导致了对该类产品质量控制缺乏统一尺度，甚至有的产品质量存在临床使用风险。而且富血小板血浆制备器处于快速发展阶段，目前取得医疗器械注册证的产品 80%以上是 2023 年以后取证，此外仍有大量企业处于研发阶段。 及时制定国家标准，可为监管、审评部门提供统一、明确的技术依据。同时，产品标准可帮助医疗机构和患者辨识优质产品，减少市场信息不对称，并且可引导企业优化产品设计，推动技术迭代（如智能化离心控制、精准分层分离技术），同时淘汰低端产品，形成以质量为核心的良性市场竞争。
范围和主要技术内容	范围： 本文件规定了富血小板血浆制备器（以下简称制备器）的通用要求。 本文件未规定富血小板血浆制备套装中除制备器外其他组件的要求。 本文件适用于采用密度梯度离心法制备富血小板血浆的制备器。 本文件不适用于采用成分血单采机或血袋制备富血小板血浆的器械。 主要技术内容包括： 1、外观、刻度容量、密封性、离心强度、微粒污染等物理要求； 2、还原物质(易氧化物)、酸碱度、金属离子、紫外吸光度、蒸发残渣、环氧乙烷残留量等化学要求； 3、无菌检查、内毒素检查、微生物侵入等微生物要求； 4、生物相容性要求； 5、血小板富集效率、红细胞、白细胞以及血红蛋白的残留数量、血小板激活水平等富血小板血浆质量研究等； 6、包装标志、使用说明书等。
国内外情况简要说明	《自体富血小板血浆制备技术专家共识》总结了现有制备方法的制备特点，是 PRP 技术引入国内以来第一个规范化专家共识，该共识首次提出了 PRP 制备的质量控制概念。 目前国家药监局医疗器械技术审评中心发布的富血小板血浆制备器注册审查指导原则（征求意见稿）》，详细列出了该指导原则的适用范围、注册审查要点，包括产品设计开发、监管信息、综述资料、非临床资料等内容。该文件对富血小板血浆制备器物理、化学、生物、微生物和 PRP 的使用性能，如血小板回收率、富集率、

	红细胞和白细胞残留等指标提出了要求。 《自体富血小板血浆制备技术规范中国疼痛学专家共识》补足了疼痛学科的实际需求，旨在为 PRP 制备技术规范化提供学术性依据和指导性意见。 国际医学会（ICMS）提出了《富血小板血浆应用指南》，旨在确保 PRP 治疗的安全性和有效性，该指南给出了 PRP 需考虑的几个参数，包括：血小板浓度、是否包含白细胞、PRP 是否经过抗凝处理以及是否需要外源性激活等。 目前国内外均无关于富血小板血浆制备器产品相关标准。		
有关法律法规和强制性标准的关系	不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。		
标准涉及的产品清单	富血小板血浆制备器 富血小板血浆制备套装 一次性使用富血小板血浆制备器 一次性使用富血小板血浆制备系统等		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ■ 否	科研项目编号及名称	/
是否涉及专利	☐ 是 ■ 否	专利号及名称	/
是否由行标或地标转化	☐ 是 ■ 否	行地标标准号及名称	/
备注			

填写说明：

1．非必填项说明

1）采用国际标准为"无"时，"采用程度"、"采标号"、"采标名称"无需填写；

2）不采用快速程序，"快速程序代码"无需填写；

3）无国家级科研项目支撑时,"科研项目编号及名称"无需填写；

4）不涉及专利时，"专利号及名称"无需填写；

5）不由行地标转化时，"行地标标准号及名称"无需填写。

2．其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3．ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf。

4．备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。