

《医疗器械用铂铱显影环》

编制说明

团标制定工作组

二〇二五年七月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2025 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国商品学会决定立项并联合太仓东青金属制品有限公司等相关单位共同制定《医疗器械用铂铱显影环》团体标准。于 2025 年 5 月 28 日，中国商品学会发布了《医疗器械用铂铱显影环》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景及目的

在现代医疗技术飞速发展的背景下，介入治疗、植入手术等微创医疗手段凭借创伤小、恢复快等优势，成为临床治疗的重要发展方向。医疗器械用铂铱显影环作为这些手术中不可或缺的关键部件，其核心功能在于通过在 X 射线、CT、MRI 等影像设备下呈现清晰的显影效果，为医生提供精准的术中定位信息，辅助手术操作的顺利进行，同时也便于术后对植入器械位置及状态的监测，从而保障手术安全与治疗效果。

然而，目前国内医疗器械用铂铱显影环市场发展虽呈现快速增长态势，但行业发展乱象丛生。根据市场调研数据显示，我国现有铂铱显影环生产企业超百家，产品规格多达数百种。由于缺乏统一的技术标准规范，各企业在原材料选用、生产工艺、质量控制等方面差异巨大。在原材料环节，部分企业为降低成本，选用的铂铱合金纯度不达标，杂质含量过高，这不仅会影响显影环的显影性能，还可能引发患者生物相容性问题；在生产工艺上，从合金熔炼、锻造、加工成型到表面处理，各企业采用的方法和参数各不相同，导致产品尺寸精度、

表面质量参差不齐，部分显影环存在尺寸误差过大、表面粗糙易引发血栓等风险。这种产品质量的参差不齐，严重影响了临床使用效果和患者安全，也阻碍了行业的健康发展。

因此，编制《医疗器械用铂铱显影环》团体标准，核心目的在于填补行业标准空白，构建一套系统、全面、科学的技术规范体系。在原材料质量方面，明确规定铂铱合金的成分比例范围，对铂、铱元素的纯度设定严格下限，并对其他杂质元素的含量做出明确限制；针对制造工艺，详细规范合金熔炼温度、锻造压力、加工精度等关键参数，制定标准化的生产流程；在性能指标上，量化显影清晰度、对比度等显影性能指标，制定生物相容性的评价方法和合格标准；同时，统一检测方法，包括材料成分分析方法、尺寸精度测量手段、显影性能测试条件等。通过这些举措，为企业生产提供清晰、明确的技术指引，推动行业产品质量实现质的飞跃，从根本上保障患者使用安全与治疗效果，促进行业规范化、标准化发展。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

近年来，随着我国人口老龄化程度不断加深，心血管疾病、骨科疾病等慢性疾病发病率持续上升，介入治疗、植入手术等医疗需求日益增长。以心血管支架植入手术为例，每年手术量以两位数的速度增长，作为支架显影关键部件的铂铱显影环市场需求也随之急剧增加。同时，医疗技术的不断创新，如神经介入、肿瘤介入等新兴领域的发展，进一步拓展了铂铱显影环的应用场景。

目前，我国医疗器械标准体系虽已逐步完善，但在铂铱显影环这一细分领域，现行国家标准和行业标准中尚无专项标准。现有的相关标准多为通用型标准，无法精准适用于铂铱显影环的特殊技术要求和

应用场景。例如，关于合金材料的标准未针对铂铱合金在显影性能和生物相容性方面的特殊需求进行细化；医疗器械的通用检测标准也缺乏对显影环显影性能检测的具体方法和指标规定。

铂铱显影环的生产涉及多个产业环节，从铂铱矿石开采、合金冶炼、材料加工到医疗器械制造，产业链条长且复杂。由于缺乏统一标准，产业链上下游企业之间缺乏有效的沟通和协同，各环节技术要求和质量标准不统一，导致生产效率低下，生产成本增加。例如，原材料供应商按照自身标准生产铂铱合金，可能与下游器械制造企业的需求不匹配，造成材料浪费和成本上升；不同企业采用的加工工艺和检测方法不一致，也影响了产品质量的稳定性和一致性。

《医疗器械用铂铱显影环》团体标准的制定，将明确产业链各环节的技术要求和质量责任，为上下游企业提供统一的沟通和协作平台。通过标准的引导，企业之间能够实现信息共享、协同创新，优化生产流程，提高生产效率，降低生产成本，实现产业链的高效协同发展。同时，标准的实施也将推动产业链向高端化、智能化方向转型升级，提升整个产业的发展质量和效益，助力我国医疗器械产业实现高质量发展。

太仓东青金属制品有限公司向中国商品学会提交了《医疗器械用铂铱显影环》团体标准的制订申请，并于2025年5月28日正式立项。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就医疗器械用铂铱显影环进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国内外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究医疗器械用铂铱显影环的主要特点，明确

了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，经过数次修改，形成了《医疗器械用铂铱显影环》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

于 2025 年 7 月开始征求意见。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：太仓东青金属制品有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2025 年 7 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌

屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

中华人民共和国药典（2025年版）（国家药监局、国家卫生健康委 2025年第29号）

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 10 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

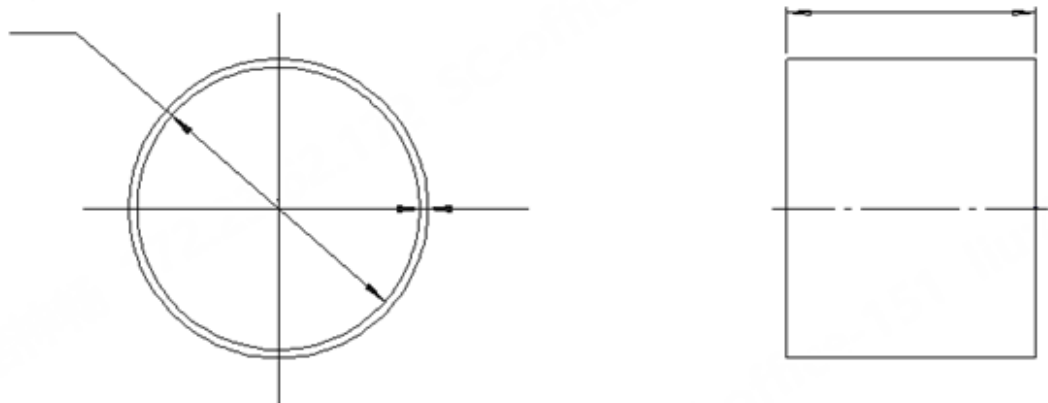
列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

给出了铂铱显影环的术语和定义。

4、产品结构

铂铱显影环整体为空心圆柱形，基本结构示意图见下图。



5、技术要求

对外观、尺寸（内径、外径、长度、同心度）、材料、使用性能（表面粗糙度、耐腐蚀性、射线可探测性）、安全（无菌、环氧乙烷残留量、生物学评价）作出规定。

6、试验方法

对外观、尺寸（内径、外径、长度、同心度）、材料、使用性能（表面粗糙度、耐腐蚀性、射线可探测性）、安全（无菌、环氧乙烷残留量、生物学评价）的试验方法做出规定。

7、检验规则

规定了组批、出厂检验、型式检验、判定规则的要求。

8、标签、说明书

规定了标签、说明书的要求。

9、包装、运输和贮存

规定了包装、运输和贮存的要求。

10、灭菌失效期

规定了灭菌失效期。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

不涉及。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

有利于提高医疗器械用铂铱显影环的质量水平，确立统一规范和标准，便于相关部门的监督检查。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《医疗器械用铂铱显影环》起草组

2025 年 7 月 8 日