外周血管支架系统

注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对外周血管支架系统注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对外周血管支架系统注册申报资料的技术审评提供参考。

本指导原则是对外周血管支架系统的一般要求，申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于外周血管支架系统，其通常由支架和输送系统组成，其中支架一般由金属材料如镍钛合金等制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可覆高分子材料制成的膜，可含涂层，可带有不透射线标记。常见的外周血管支架系统可植入于包括股动脉、腘动脉、髂动脉、髂内动脉、胫动脉、肾动脉、颈动脉颅外段等动静脉段落，肺动脉不包含在此范围中。

按现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为13-07-02，管理类别为Ⅲ类。

其他新型结构设计或新型作用机理的支架、按照医疗器械管理的外周血管药物涂层支架、采用可降解材料制备的外周血管支架不属于本指导原则的范围，但注册申请人可参考本指导原则中适用的内容。

二、注册审查要点

注册申报资料需符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中对注册申报资料的要求，同时宜符合以下要求：

## （一）监管信息

1.产品名称

提供申报产品名称的确定依据。产品名称可参考《无源植入器械通用名称命名指导原则》进行制定，核心词宜为支架（预装于输送系统的也可为支架系统），特征词宜体现具体的使用部位（例如外周血管、股动脉/静脉等）和/或技术特点，例如是否带有覆膜、支架扩张方式（如自膨式/球囊扩张）、器械放置方法（如经导管）等。

2.注册单元划分

申报产品注册单元划分需依据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械注册单元划分指导原则》要求。需结合考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标及适用范围等因素，以下情况可考虑划分不同注册单元：

（1）不同的支架主体材料化学成分；或有覆膜/无覆膜；或不同的覆膜材料，宜为不同注册单元。

（2）产品的关键组件结构差异导致性能要求不同的（如激光雕刻支架或编织支架的产品、自膨式支架和球扩式支架的产品等），宜为不同注册单元。

（3）同一产品可用于不同部位的情况，在充分论证其合理性的情况下可放置在同一注册单元，但每一不同适用部位的风险要分别考虑。

## （二）综述资料

1.器械及操作原理描述

（1）产品结构及组成

需描述产品结构信息，提供支架设计信息，包括但不限于支架花纹设计，支架材料选择，支撑单元的数量、高度、宽度、角度，桥筋数量、宽度、角度等；提供支架尺寸信息，包括但不限于支架装配长度、标称扩张长度、外径、支撑单元和桥筋厚度等；提供适用的覆膜尺寸信息（如覆膜位置、覆膜厚度、覆膜长度等）及覆膜方式（如全覆膜、部分覆膜等）；提供支架及覆膜的制造工艺（编织、缝合、粘结等）描述等，必要时提供图示。需明确输送系统各关键组件尺寸信息等。

需提供支架与输送系统产品整体结构示意图、各个组件结构示意图、关键位置局部细节示意图，表明各组件相互位置关系的结构图示。输送系统如有润滑涂层，宜参照《带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则》的要求提交相关资料。

（2）产品组成材料

需明确支架及输送系统各部件组成与材料的基本信息，如通用名称/化学名称、化学结构式/分子式（必要时）、材料商品名（若有）、材料代号/牌号（若有）、符合的材料标准（如适用）等基本信息。若所采用的材料无牌号，需提供相关材料的成分信息。若原材料外购，需明确原材料供应商，提交与人体接触原材料的质控标准及入厂检测报告。若原材料为自行合成，需阐述生产过程中该材料的质量控制标准并提交相关的检测报告。

建议产品组成材料以列表的形式提供，并与产品结构图示中标识的组件一一对应。若产品组成材料为混合物，需明确各组分及其比例。对于组件结构采用分层/分段结构设计的，需逐层/逐段分别进行描述。

（3）工作原理/作用机理

需详细描述外周血管支架系统的工作原理、作用机理（如适用）、各组件在产品中的功能、各组件连接方式（适用于多组件连接的产品）、区别于其他同类产品的特征等。

2.型号、规格

需提供产品各型号、规格的划分依据，明确各型号、规格间的差异，可采用图片/图表对不同型号、规格产品的结构组成和产品特征等加以描述。

3.包装说明

说明所有产品组成的包装信息。需说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，需说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品（境内外已上市）或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

5.参考的同类产品或前代产品的情况

提供同类产品的国内外动态分析情况，及临床使用现状及发展趋势，包括国内外同类产品的上市情况及与申报产品在制造材料材料、结构组成、性能指标、作用方式、适用范围、灭菌方式、有效期、包装情况等涉及临床应用安全性和有效性方面的对比，建议以表格形式逐一列出相同点和不同点，并对与参照产品的差异导致的风险进行论证。

6.适用范围和禁忌证

明确产品适用范围及禁忌证。适用范围可在参考《医疗器械分类目录》描述基础上，结合产品设计特点，进一步描述以下信息：如具体植入部位，适用的病症及疾病的性质（例如钙化病变、完全闭塞）等。

明确预期使用环境、适用人群信息。说明该产品禁用的疾病、部位、人群等（如有）。

（三）非临床资料

1．产品理化性能研究

申请人需提交产品性能研究资料，包括某些支架的特殊要求。目前建议开展的性能验证项目包括但不限于附表1。上述适用的项目，需提供相关的研究资料，不适用的项目，需说明不适用的理由，如有合适的替代项目也可提交替代项目的性能研究资料，但需论证其实质等同附表1所列性能指标或可覆盖其对产品安全有效的评价。并需提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用方法的原因及理论基础。

对于某性能指标是否列入货架有效期研究的考虑，需充分评估产品的该性能指标是否会随老化进程而发生变化，如可提供充分的证据证明其随老化进程保持稳定，可不在货架有效期研究中重复研究该性能。申请人可参照附表1的建议进行货架有效期性能指标的研究，如有特别的产品材料选择或结构设计导致产品实质与附表1建议的货架有效期研究建议内容不同，可提供合理论证并提交充分依据进行证明。

1.1关键性能研究

对于外周血管支架，一些研究项目需考虑以下关键内容：

1.1.1外观/外表面

支架、覆膜（如适用）部分均需进行观察。建议观察支架生产过程中加工缺陷，及后续储运、使用过程中损坏。包括但不限于裂痕、划痕、永久变形、涂层剥落。对于球囊扩张支架，建议研究扩张到最大直径时的样品；对于自膨式支架，建议研究扩张到无约束状态直径的样品。

1.1.2径向支撑力

在研究资料中宜分别给出每种标称直径及长度（适用于径向支撑力受支架长度显著影响的情况）支架的测试结果，如产品为变径设计，建议沿支架长度方向选择多点测试。

在产品技术要求中宜分别制定每种标称直径支架的性能指标，但可选择典型性型号规格进行相应检测。

1.1.3 径向抗挤压性能

进行径向抗挤压研究时需注意区分径向抗挤压刚度或强度。强度指在外力作用下抵抗塑性变形和断裂的能力，或材料抵抗破坏的能力，可适用于球扩支架。刚度指受力时抵抗弹性变形的能力，可适用于自膨支架。

在研究资料中宜分别给出每种标称直径及长度（适用于径向抗挤压刚度或强度受支架长度显著影响的情况）支架的测试结果，如产品为变径设计，建议沿支架长度方向选择多点测试。

在产品技术要求中宜分别制定每种标称直径支架的性能指标，但可选择典型性型号规格进行相应检测。

1.1.4应力应变分析

建议进行有限元分析研究，至少明确包括模型建立、单元类型选择和网格优化分析、接触单元选择、原材料性能、有限元分析验证等方面内容。

建议明确金属支架的应力/应变史，包括但不限于加工过程、装载在输送系统过程、支架弹性回缩、植入后生理载荷情况（径向扩张、扭转、弯曲、轴向拉伸、轴向压缩、局部挤压/均匀径向挤压）等，具体研究项目可根据产品受力情况进行选择研究。

结合以上研究内容，建议用有限元分析方法明确产品出现极限应力或应变的位置及其大小并且明确在公差允许范围内的尺寸变化对于结果的影响。建议提交所有极限拉伸及压缩应力应变图和应力应变分布图。所应用的具体应力应变计算需明确其类型，如主应力或范式等效应力等并且解释在考虑所选择的本构模型时其被应用的合理理由。另外，建议对于支架在最大极限应力或应变下失效时的具体失效模式进行明确。

1.1.5疲劳分析

建议采用古德曼（Goodman）疲劳分析或其他疲劳分析方法进行疲劳极限分析。如未分析所有的支架型号规格，请提供典型型号选择及其依据。

建议采用应力应变分析结果作为疲劳极限分析输入。如采用文献数据，请明确数据来源并确认其与预期植入部位条件相符情况。

因镍钛合金性能会因加工工艺不同而产生显著的变化，建议镍钛合金支架产品的疲劳极限分析数据输入来源于实际加工后的样品的机械性能试验。

建议最终输出古德曼疲劳曲线或其他同类疲劳极限分析图结果，其具体内容包括了加工后支架关键位置的应力与支架原材料机械性能的对比分析，并且以表格的形式汇报疲劳安全系数及其计算方法。

1.1.6加速耐久性试验

加速耐久性试验是对于疲劳分析的验证。需对例如磨损、磨蚀、断裂等失效模式进行评估。

需提供试验条件选择及其合理性依据。建议参照疲劳分析明确样品典型型号，并参考其中边界条件、载荷条件、安全系数及其他任何相关参数设置试验。需考虑临床使用实际情况设定试验条件，如支架重叠，弯曲，扭转等情况。如一组试验无法完全覆盖所有临床工况条件，建议进行几组试验研究。

耐久性试验系统的安装需在支架系统完成模拟临床使用后进行。建议进行等效实际使用十年的加速疲劳循环。建议通过对加速耐久试验、疲劳分析、应力应变分析结果进行综合评估得出产品的疲劳性能。

1.1.7 局部抗挤压试验

旨在评价外周血管支架在一些特殊植入位置抵抗来源于外部的局部或非局部挤压性能的试验。

建议开展支架在经历外界载荷、形变时及之后恢复自身形状的能力。建议考虑植入位置所有的自然生理运动及各种可能的外部载荷，尤其对股动脉、颈动脉等位置。根据植入位置血管的受力情况试验可能包括点状局部载荷和/或轴向分布载荷。建议对于支架移除载荷和形变后的尺寸相对于加载前的变化进行明确。

1.1.8 弯曲/打折

评价支架抵抗特定生理位置弯曲（如膝盖屈曲）的能力。建议明确支架在不扭结且可恢复原有形状和尺寸情况下可承受的最小弯曲半径。

建议在试验方法中，对加载在预期植入位置的外界载荷和形变大小、位置等相关属性进行明确。

1.1.9 耐腐蚀性

产品技术要求中的耐腐蚀方法可按照YY/T 0695、GB/T 24196或YY/T 0663推荐的相关方法进行耐腐蚀性研究或模拟植入环境的耐腐蚀性能。性能验证研究资料中耐腐蚀性需开展模拟植入环境的耐腐蚀性能研究，选取适宜的模拟植入环境的介质及试验条件。建议所选样品不仅包括裸支架，也包括部分覆膜或全覆膜的支架。测试覆膜支架的耐腐蚀性能时，建议选取覆膜前的金属支架成品作为测试样品。建议所选用样品材料需经历与制造支架成品相同的热处理和表面处理工艺。

1.1.10 模拟使用

建议选取具有代表性的外周血管解剖模型（产品适用范围内最具挑战情况）在37℃温控液体环境下开展模拟使用性能研究，需涵盖支架的输送、释放及回收全过程使用性能，包括但不限于推送性、柔顺性、扭转性、释放能力（释放力、释放准确性、释放重复性等）、贴壁性、回撤能力等性能指标。建议在模拟使用后观察涂层完整性并进行微粒测试。需报告模拟使用时支架、输送系统、附件的任何异常及损坏。

2. 生物学特性研究

对于产品植入部分，需根据产品作用机理以及植入时间，按照GB/T 16886《医疗器械生物学评价》进行生物学评价，涉及的评价终点如下（以现行有效的GB/T 16886.1为准）:细胞毒性、致敏反应、刺激或皮内反应、急性全身毒性、亚急性毒性、亚慢性毒性、慢性毒性、植入反应、血液相容性（溶血、血栓）、遗传毒性、致癌、材料介导的致热性等，同时参考同类器械临床应用历史进行评价。若申报产品含有未在国内外已上市的持久植入性医疗器械中使用的材料，需结合材料的特点考虑额外的生物学评价终点。

对于产品的输送系统，也需按照GB/T 16886《医疗器械生物学评价》进行生物学评价或试验，涉及的评价终点如下（以现行有效的GB/T 16886.1为准）:细胞毒性、致敏反应、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、血液相容性（溶血、血栓）。

3. 稳定性研究

宜参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）》提供产品稳定性研究，一般包含货架有效期、使用稳定性和运输稳定性三方面。对于不同包装形式的产品需考虑分别提供包装完整性验证资料，如不同包装形式对产品性能、货架有效期和运输稳定性有影响，需补充研究资料，如无影响无需重复进行。建议在老化试验后对于所有会受到老化过程影响的研究项目均需预设观察时间的验证。建议参照附表1进行研究，如有其它评估的方法需提交论证及依据。

4. 动物试验

可依据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》进行科学决策并提供论证/说明资料，外周血管支架一般需要动物试验数据支持产品的安全性有效性及可行性。开展动物试验研究时需根据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》相关建议提供动物试验研究资料，研究资料需包括试验目的、实验用动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。如产品有国内已上市同类产品作为前代产品，可在适宜的情况下，参考前代产品的动物试验研究进行相关的评价。

## （四）临床评价资料

 注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》及相关文件要求提交临床评价资料。

 该类产品通常采用临床试验路径进行临床评价，临床试验如在境内开展，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。如临床试验在境外开展，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。若申报产品是对境内已上市前代产品进行的设计变更，且注册申请人可通过已有数据（如非临床研究数据、前代产品的临床数据、申报产品境外临床数据）证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则时可不进行临床试验。前代产品是指与申报产品属于同一注册申请人、具有相同适用范围且技术特征和生物学特性相似的产品，申报产品与前代产品为迭代关系。

## （五）产品说明书和标签样稿

1.说明书、标签和包装标识需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求，还建议参考YY/T 0663.2《心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架》中的相关规定，包括适应证、禁忌证、注意事项和警示、推荐的支架尺寸、潜在不良反应、对于适用情况的临床研究数据、保证支架及其系统无菌状态和准备的推荐方法、推荐的血管准备工作（如与扩展、通过方法、支架输送和输送系统回撤方法）、用显著的形式声明“无菌/不能多次灭菌/一次性使用”、添加剂和/或可沥滤组分、贮存条件、说明书发布日期、可视性推荐、MRI兼容性信息、支架材料、涂层材料、结构形式（自膨式或球扩式）。

2.性能特征描述需以申请人提交的研究资料及产品技术要求为准。

3.明确描述MRI兼容性信息。

4.明确植入物相关尺寸信息。

5.明确输送系统的尺寸兼容性信息，如导引导管（如适用）的内径和外径，以及导丝外径(如适用）。

6.提供器械准备的推荐方法，包括任何预处理和操作技术。

## （六）质量管理体系文件

需按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》要求提交质量管理体系文件。

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3]原国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书和标签管理规定:原国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[4]原国家食品药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则：原国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[5]国家药品监督管理局.医疗器械分类目录：原国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].

[6]国家药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则：原国家食品药品监督管理总局公告2017年第187号[Z].

[7]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家药监局公告2021年第121号[Z].

[8]国家药品监督管理局. 无源植入器械通用名称命名指导原则，国家药监局通告2020年第79号[Z].

[9]国家药品监督管理局. 免于临床评价医疗器械目录，国家药监局通告2021年第71号[Z].

[10]国家药品监督管理局. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则，国家药监局通告2021年第75号[Z].

[11]国家药品监督管理局. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分：试验设计、实施质量保证，国家药监局通告2021年第75号[Z].

[12]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第12号[Z].

[13]GB/T 16886，医疗器械生物学评价 系列标准[S].

[14]GB/T 14233.1-2022，医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法[S].

[15]GB/T 14233.2-2005，医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法[S].

[16]国家药品监督管理局、国家卫生健康委.中华人民共和国药典：国家药品监督管理局 国家卫生健康委2020年第78号公告[S].

[17]GB/T 42062，医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[18]YY/T 0663.1-2021，心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 [S].

[19]YY/T 0640-2016，无源外科植入物 通用要求[S].

[20]YY/T 0987，外科植入物 磁共振兼容性系列标准[S].

[22]Guidance for Industry and FDA Staff—Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems

[22]YY/T 0663.2，心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架[S].

[23]YY/T 0694-2020 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法[S].

[24]YY/T 0695-2008 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法[S].

[25]GB/T 24196-2009 金属和合金的腐蚀 电化学试验方法 恒电位和动电位极化测量导则[S].

[26]YY/T 0334-2022 硅橡胶外科植入物通用要求[S].

[27]YY 0285-2017 血管内导管一次性使用无菌导管 系列标准[S].

附表1

建议开展的性能验证项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 系统组件 | 序号 | 建议开展的性能研究项目 | 是否建议列入产品技术要求 | 是否建议列入货架有效期研究 | 备注 |
| 支架 |  | 外观/外表面 | 是 | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | 尺寸 | 外径 | 是 | 是 | 需在不受约束状态下测量支架外径。（自膨式支架） |
| 壁厚或内径 | / | 是 | / |
| 有效长度 | 是 | 是 | / |
| 覆膜长度 | 是 | 是 | 覆膜支架适用。 |
| 植入物长度与直径的关系 | 是 | 是 | / |
|  | 空白表面积 | 是 | / | / |
|  | 径向支撑力 | 是 | 是 | 见正文部分相关内容。 |
|  | 径向抗挤压性能 | 是 | 是 | 可参考YY/T0663.2-2016中D.5.3.4径向抗挤压性能进行研究。 |
|  | 射线可探测性（如适用） | / | / | / |
|  | 相转变温度（Af相变点） | 是 | / | 适用于原材料为镍钛合金的产品。建议研究资料中明确As-Af相变区间以及相变温度曲线。 |
|  | 形状改变率/形状恢复率（如适用） | / | 是 | 适用于自膨式支架，表征多次释放后支架长度和直径的恢复能力，建议参考临床多次释放操作进行研究。对于仅单次释放的支架可以直径和长度关系项目进行合并研究。 |
|  | 弹性回缩（如适用） | 是 | 是 | 适用于球扩式支架，建议测量球囊扩张后和球囊卸压后的支架直径差值，并以百分数的形式体现，可参考YY/T 0694 进行研究。 |
|  | 原材料机械性能（如适用） | / | / | 适用于未经临床验证的原材料，需提交包括原材料拉伸强度、屈服强度、断裂伸长率、平台应力、极限弹性形变等方面的研究资料，可结合材料特点和作用选择最适合的材料表征研究。 |
|  | 支架机械性能 | / | / | 建议进行加工后终产品支架材料的机械性能研究，包含拉伸强度、屈服强度、断裂伸长率、弹性模量、泊松比、平台应力、极限弹性形变等方面的研究。 |
|  | 应力应变分析 | / | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | 疲劳分析 | / | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | 加速耐久性试验 | / | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | 局部抗挤压试验 | 是 | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | 弯曲/打折 | 是 | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | 覆膜强度（适用于覆膜支架） | 破裂强度 | 是 | 是 | 建议优先考虑加压破裂强度，如加压破裂强度不易于测量，可采用径向拉伸强度或探头破裂强度代替。 |
|  | 轴向拉伸强度 | 是 | / | / |
|  | 加工吻合强度（覆膜接缝间） | 是 | / | 适用于覆膜材料之间有接缝的产品。不适用于支架之间、或覆膜材料与支架或附着系统间的任何连接。 |
|  | 与移植物连接的植入物/附着系统的强度（如粘结、缝合强度） | 是 | / | 对于缝合强度，对有吻合口的部位需采用轴向拉伸强度或破裂强度方法进行测试。 |
|  | 回收线环与支架连接强度、缝合强度（如适用） | 是 | / | 适用于有可回收设计的自膨式支架产品。 |
|  | 耐腐蚀性 | 是 | / | 见正文部分相关内容。 |
|  | MRI兼容性 | / | / | 申请人宜参考YY/T 0987外科植入物 磁共振兼容性系列标准提供支架的 MRI兼容性研究资料，包括位移、温升、扭矩以及伪影等。 |
|  | 化学性能（重金属、pH、蒸发残渣、紫外吸光度适用于含有高分子材料的组件） | 重金属 | 是 | / | 需注意单独制定镉含量要求。 |
| pH | 是 | / | 建议参考《介入类医疗器械产品化学性能要求的说明》进行研究 |
| 蒸发残渣 | 是 | / |
| 还原物质 | 是 | / |
| 紫外吸光度 | 是 | / |
| 金属材料化学成分（如适用）、金属材料显微结构（如适用） | / | / | / |
| 化学物质残留（如适用） | 是 | / | 针对终产品中可能存在的有害化学物质，如生产工艺中引入的添加剂、材料单体等，经相关分析，认为该化学物质残留量接近毒理学关注阈值，预期对人体有严重危害而需严格控制的化学物质。含硅橡胶部件的还需参照YY0334。 |
| 输送系统 |  | 外观 | 是 | / | / |
|  | 尺寸 | 导管外径 | 是 | 是 | 1.如果导管各段直径不同，建议逐段分别进行研究。2.如果导管截面非圆形，建议对最大外径进行研究。 |
|  | 导管有效长度 | 是 | 是 | / |
|  | 公称压力下球囊长度（如适用） | 是 | 是 | 适用于球囊扩张支架 |
|  | 公称压力下的球囊直径（如适用） | 是 | 是 | 适用于球囊扩张支架 |
|  | 导管置入深度标记位置（如适用） | / | / | / |
|  | 导丝交换口位置 | / | / | 适用于球囊扩张支架且Rx型球囊扩张导管 |
|  | 球囊打褶外径 | / | 是 | 适用于球囊扩张支架 |
|  | 与导丝的兼容性 | 是 | / | / |
|  | 与导引导管/导引鞘兼容性（如适用） | 是 | / | / |
|  | 座 | 是 | 是 | / |
|  | 水合性 | / | / | 需在产品技术要求明确导管水合性描述。 |
|  | 扭转结合强度（如适用） | / | 是 | 适用于球扩支架 |
|  | 球囊疲劳；充起时无泄漏或损坏（如适用） | / | 是 | 适用于球扩支架 |
|  | 球囊直径与充盈压力关系（如适用） | 是 | 是 | 适用于球扩支架 |
|  | 球囊额定爆破压 | 是 | 是 | / |
|  | 球囊卸压时间 | 是 | 是 | / |
|  | 流量（如适用） | / | / | 适用于输送系统有输注液体功能的产品。 |
|  | 涂层（如适用） | / | 是 | 包括涂层润滑性、涂层完整性及其安全性评价。适用于输送系统表面有涂层涂覆的产品。 |
|  | 释放力（如适用） | 是 | 是 | 适用于自膨式支架。输送系统需使支架易于释放，因此需在产品技术要求中采用释放力测试对此性能进行量化评估，测定从输送系统释放支架所需的力。 |
|  | 峰值拉力 | 导管各段与座连接处的峰值拉力 | 是 | 是 | 虽然YY0285.1标准中对于0.55mm以下产品未要求，但不意味着性能研究中不评估该风险。 |
| 尖端抗拉性 | / | 是 |
|  | 末端头端 | 是 | / | / |
|  | 无泄漏 | 是 | 是 | 申请人宜根据产品设计属性选择适用的项目进行测试。球囊扩张支架可参照YY0285.1进行研究。若自膨式支架产品在临床使用过程中存在加压程序或抽吸功能也需评价该风险。 |
|  | 连接器牢固度（如适用） | 是 | 是 | 适用于输送系统与支架存在物理连接的设计。可参考0663.1-2021中“覆膜材料和分离固定系统间的连接强度”。 |
|  | 耐腐蚀性 | 是 | / | 产品技术要求中的耐腐蚀方法可按照YY/T0695、YY0285相关方法进行。注意耐腐蚀性研究需在模拟植入环境的介质中进行 |
|  | 射线可探测性（如适用） | / | / | / |
|  | 化学性能 | 重金属 | 是 | / | 需注意单独制定镉含量要求。 |
| 酸碱度 | 是 | / | 对输送系统有涂层材料的，若涂层材料导致某项化学性能结果异常时，建议对无涂层产品进行测试，确认其化学性能是否可接受，同时结合涂层材料的临床应用史及生物相容性数据，综合评价。若涂层可安全用于人体，且无涂层产品化学性能结果正常，可不在产品技术要求中制订该项化学性能。 |
| 蒸发残渣 | 是 | / |
| 还原物质 | 是 | / |
| 紫外吸光度 | 是 | / |
| 化学物质残留量(如适用) | 是 | / | 针对终产品中可能存在的有害化学物质，如生产工艺中引入的添加剂、材料单体等，经相关分析，认为该化学物质残留量接近毒理学关注阈值，预期对人体有严重危害而需严格控制的化学物质。 |
| 支架系统 |  | 模拟使用 | / | 是 | 见正文部分相关内容。 |
|  | 支架移除力（如适用） | / | 是 | 适用于球扩支架。支架释放前的移位会导致严重不良事件。建议测试会使支架移位的力值。 |
|  | 不溶性微粒 | 是 | 是 | / |
|  | 可冲洗性 | 是 | / | 评价支架系统介入前冲洗排气性能，企业在满足临床需求情况下可自订指标及方法。 |
|  | 环氧乙烷残留量（如适用） | 是 | / | 适用于环氧乙烷灭菌的产品。 |
|  | 2-氯乙醇残留（如适用） | / | / | 适用于环氧乙烷灭菌的产品。 |
|  | 无菌 | 是 | / | / |
|  |  | 细菌内毒素 | 是 | / | / |