

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 藏医器械 放血刀

技术归口单位 : 国家药品监督管理局
(或技术委员会)

提出日期 : 2026年3月24日

一、基本信息

中文名称	藏医器械 放血刀		
英文名称	Tibetan medical device — Phlebotome		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	
采标号		采标中文名称	
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

1.标准制定的必要性:

1) 统一技术要求,规范设计制造。当前藏医放血刀生产企业规模普遍较小,不少以小作坊形式从事生产,大多以铁、铜为原料手工制作,产品形制、材质、工艺差异显著,质量参差不齐,部分劣质产品锋利度不足、毛刺较多。标准将从国家级层面明确设计原则、材料选用、工艺参数及质量控制要求,填补行业技术空白,引导生产主体规范流程,保障不同厂家产品核心性能一致。

2) 保障临床安全,降低医疗风险。作为侵入性二类医疗器械,放血刀质量直接关乎患者健康,劣质产品消毒不彻底等问题已引发多起感染事件。标准将明确生物相容性、锋利度、手柄力学性能等核心指标,确保操作精准安全,减少出血、感染等并发症,维护患者生命健康。

3) 推动产业升级,促进传承创新。标准并非否定传统技艺,而是在保留藏医放血刀传统形制与“三因学说”文化内涵的基础上,融入现代医疗器械质量控制理念,实现传统智慧与现代技术有机结合,推动产业从粗放增长向规范化转型。

2.标准制定的现实意义:

1) 填补监管空白,完善医疗安全体系。目前藏医放血刀虽属二类医疗器械,但现有通用标准无法适配其传统形制与临床需求,导致注册、抽检、监管缺乏针对性依据。标准将为监管部门提供明确技术判定准则,完善监管链条,有效管控质量风险。

2) 引导产业规模化发展,提升竞争力。当前产业以小作坊为主,生产工艺落后,标准将促使生产主体引入 GMP 等现代管理体系,提升生产效率与质量稳定性,降低成本,吸引资本与技术进入,推动形成完整产业链,实现产业升级。

3) 保护藏医药文化,推动国际化传播。放血刀承载着藏医千年技艺智慧,当前依赖经验传承导致工艺流失、形制异化。标准将明确传统形制参数,保护核心文化内涵,同时标准化产品有助于藏医放血疗法在国内外推广,增强民族文化自信与影响力。目前尼泊尔、印度、不丹等藏医药传播较广的国家,尚未制定专门针对藏医放血刀的标准。

4) 提升临床诊疗价值,推动循证发展。标准实施将为临床提供稳定可靠的

器械，规范操作流程，减少器械导致的失误，同时为疗效评价提供基础支撑，提升藏医放血疗法在现代医疗体系中的认可度。

3.标准制定具备坚实的可行性基础。

政策层面：《“健康中国 2030”规划纲要》等文件明确支持民族医药标准化，西藏等主产区配套政策完善，提供了良好政策环境。

技术层面：国内藏医机构、科研单位已积累大量临床数据，正规企业的生产工艺可为标准制定提供参考。

行业层面：医疗机构、生产企业及监管部门已达成共识，愿意参与标准起草与实施，保障标准顺利落地。

综上，藏医放血刀国家推荐性标准的制定，是兼顾产业发展、医疗安全、文化传承的关键举措，将推动藏医器械产业规范化、现代化，为藏医药的可持续发展与国际化传播奠定坚实基础。

（二）主要技术要求

本文件规定了藏医放血刀的结构、分类和型号规格、要求、包装和标签，描述了相应的试验方法。

本文件适用于供藏医放血疗法使用的刀具。

主要技术内容：外观、尺寸、硬度、表面粗糙度、刃口锋利度、连接牢固度、耐腐蚀性能、无菌、环氧乙烷残留量等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

现阶段，我国已逐步建立藏医药标准体系，然而在藏医器械领域仍缺乏国家标准。团体标准《藏医医疗技术操作规范》T/CMAM Z1-Z9-2019 虽对藏医放血疗法的适应证、禁忌证及操作流程等内容作出了规范，但未涉及藏医放血刀具的具体规定。2023年发布的《一次性使用藏医放血包》产品，作为该领域首个器械类标准，仅属于产品技术要求范畴，不具备强制效力。

在尼泊尔、印度、不丹等藏医药传播较为广泛的国家，目前尚未颁布专门针对藏医放血刀具的相关标准。此外，国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）也没有相关的标准。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准与国内有关强制性标准、法律法规无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于供藏医放血疗法使用的刀具，如藏医放血刀。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

经费总额 22.5 万元。当国家补助经费达不到预算要求时，其余经费自筹以确保项目按时完成。

经费包括标准编制过程中的差旅费、材料费、测试化验加工费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。其中标准编制过程中的差旅费预算 5 万元；验证标准需设计购置实验工装等材料费 7 万元；标准验证测试化验加工费 3 万元；召开标准研讨会，技术审定会等会议费 4 万元；专家咨询费 2 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 1.5 万元。

(九) 项目进度安排

本项目预计在 18 个月完成：

第 1-5 月：开展文献查新，对照已有的注册审查指导原则和新发布的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准，对当前草案的框架、概念进行更新。

第 6-12 月：凝聚行业共识，对标准草案进行修改完善，开展技术验证。

第 13-14 月：面向社会征求意见。

第 15 月：对收到的意见进行响应，完成技术送审稿。

第 16-17 月：完成技术审定。

第 18 月：完成报批流程。

(十) 需要申报的其他事项

无