

附件

颅内取栓支架注册审查指导原则

本指导原则旨在指导申请人对颅内取栓支架注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对颅内取栓支架注册申报资料的技术审评提供参考。

本指导原则系对颅内取栓支架的一般要求，申请人应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。申请人还应依据产品的具体特性确定其中的具体内容是否适用。若不适用，需详细阐述理由及相应的科学依据。

本指导原则是供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。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。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

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的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中分类编码为03-13-27下的脑血栓取出装置，该类产品的管理类别为Ⅲ类，工作原理为通过颅内取栓支架到达血栓位置的释放、展开，将

血栓嵌入到支架的网眼结构中并同支架一起撤出体外，从而预期恢复血管通畅。对于其他类型的颅内取栓装置，申请人可参考本指导原则中适用的内容，并建议对新型设计产品的新增风险点进行充分的风险评估，并进行相应的验证/确认。

二、注册审查要点

注册申报资料应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，同时应符合以下要求：

（一）监管信息

1. 产品名称

提供申报产品名称的确定依据。建议使用“取栓支架”作为产品名称核心词，以产品使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等作为特征词，例如颅内取栓支架等。

2. 注册单元划分

颅内取栓支架注册单元划分建议依据《医疗器械注册单元划分指导原则》进行，并着重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。

2.1 颅内取栓支架的主要组成材料不同（如镍钛合金、或含有钽丝的镍钛合金）时，原则上划分为不同的注册单元。

2.2 颅内取栓支架的表面处理方式（如有涂层）或原材料形式（如片状、管状、丝状和带状或扁平金属丝形式等）等不同时，原则上划分为不同的注册单元。

2.3 颅内取栓支架的加工处理方式不同（如激光切割、水射

流切割、编织等)时,原则上划分为不同注册单元。

2.4 颅内取栓支架的关键组件结构存在差异(如缠绕型、螺旋型、编织型、单环型和连环型几何结构及单层结构、双层结构等、以及开环、闭环或联合开环-闭环设计等)时,原则上划分为不同注册单元。

(二) 综述资料

1. 器械及操作原理描述

1.1 产品工作原理、作用机理、结构及组成

应详细描述产品的工作原理、作用机理(如适用),并明确产品的结构及组成,包括附件(如适用),特别应详细描述颅内取栓支架的几何构型及设计,如为缠绕型、螺旋型、编织型、单环型和连环型几何构型、单层结构、双层结构及相关参数等、以及开环、闭环或联合开环-闭环设计等,以及采用的相关加工工艺,如激光切割、水射流切割、盘绕和编织等。

应提供产品相应的结构图示,在图示中标识各部件的名称、关键尺寸信息及测量位置。建议申请人进一步提供关键位置(如支架与推送丝等各连接处)轴向剖面结构图示、头端结构图示(如适用)、颅内取栓支架平铺图等。同一组件如分为不同节段需标明各节段长度。对于表面有涂层的,需明确涂层的名称、组成成分、涂覆范围并描述涂层的涂覆方式。

1.2 组成材料

应明确产品所有部件组成材料的通用名称/化学名称、商品名/牌号(如适用)、符合的材料标准(如适用)及材料供应商等

基本信息，包括制造过程中使用的焊接剂、粘合剂、着色剂等。其中对于与人体直接或间接接触的材料，提供材料供应商清单、入厂质控标准及入厂检验报告，应能表明材质信息，必要时提供材质证明。材料信息应在注册申报文件中描述一致。

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部件名称一一对应。如产品组成材料为混合物，还需明确混合材料的组分及其含量信息。其中对颅内取栓支架部分，建议对原材料形式进一步细化，明确其是否片状、管状、丝状和带状(扁平金属丝)等形式，对于片状形式的，还应明确支架成型后卷成管状结构的相关工艺。对于部件结构采用分层/分段结构设计的，需逐层/逐段分别进行描述。对于首次应用于医疗器械的新材料，需提供该材料适合用于人体预期使用用途、使用部位及安全性的相关研究资料。

1.3 型号、规格

存在多种型号、规格的产品，需明确各型号、规格的区别，建议采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，对各种型号、规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征、性能指标等方面加以描述。

1.4 包装说明

说明所有产品组成的包装信息。应说明与灭菌方法相适应的无菌屏障系统信息。

1.5 研发历程及与同类和/或前代产品的参考和比较

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产

品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，详细描述其异同点以及对产品风险/获益的影响，并说明选择其作为研发参考的原因。申请人应综述该产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。列表比较说明本次申报产品与已上市同类及前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目应包括产品名称、原材料、涂层（如适用）、结构、性能指标、适用范围、生产工艺、灭菌方式、有效期、已上市国家等（建议以列表方式列出），以及相对于市场上同类常规产品在技术、设计和应用方面的比较与相关资料。

1.6 适用范围和禁忌证

1.6.1 适用人群：应明确目标患者人群信息、患者选择标准信息以及明确使用过程中需要考虑的因素，如发病时间（如发病后 4 小时、6 小时、8 小时等），是否为不能耐受静脉溶栓治疗或者静脉溶栓治疗失败患者等。

1.6.2 适用部位：应结合临床证据对适用病变情况进行进一步具体描述，如颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段、大脑前动脉的 A1 和 A2 段、大脑后动脉、基底动脉、椎动脉等。

1.6.3 禁忌证：应明确该产品禁用的疾病、部位、人群等（如有）。

（三）非临床资料

1. 风险管理资料

根据 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》要求提交风险管理资料。

2. 产品技术要求

需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，同时还可参考适用的相关标准要求，结合产品设计特征及临床应用来制订产品技术要求。

2.1 产品型号、规格及其划分说明

明确产品型号、规格，阐明各型号、规格间的区别及划分说明，型号、规格的表述需在全部注册申报资料中保持一致。

2.2 性能指标

对于颅内取栓支架可进行客观判定的成品功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标，应将其列入产品技术要求。具体产品性能指标可参考附表 1 制定，如有不适用条款，申请人需在申报资料中说明理由。如产品有特定设计，申请人还需根据产品设计特征设定相应的性能指标，并将其列入产品技术要求。若有随颅内取栓支架合并申报的附件，无论附件是否已取得医疗器械注册证，均需将附件的性能指标制定在产品技术要求中。

2.3 检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法建议优先采用国家标准/行业标准中的方法。对于相关国家标准/行业标准中不适用的条款，需说明不适用的原因。应保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可以采用相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

2.4 附录

建议申请人以附录形式提供产品的结构图示，以及该产品与人体直接/间接接触的制造材料信息。

3. 产品检验报告

提供检验样品型号/规格的选择依据。所检验型号/规格需为能够代表本注册单元内其他型号/规格的典型性产品。当申报产品包括多个型号规格，需综合考虑申报产品的原材料、结构组成、包装方式、灭菌方式、生产工艺和预期用途等影响因素；单独的型号不能完全覆盖时，需选择其他型号进行相关性能的补充性检测。

4. 产品性能研究

申请人应依据产品的具体特性开展适宜的性能研究，充分评估产品的可操作性、柔顺性、耐久性、扭转结合强度、取栓效率等。具体性能验证项目选择可参见附表 1，其中不适用的项目，申请人需详细说明理由并提供支持性资料。如产品有特定设计、技术或性能，申请人还应根据产品设计特点、技术和性能设定临床前评价项目，重点评价该设计及预期达到的目的，例如对产品径向力、血栓捕获能力、系统输送展开和回撤能力等方面产生影响。

申请人需说明各项性能指标的设定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。对于自建方法，申请人还需提供相应的依据及方法学验证资料，并提供涉及到的研究性资料、文献资料和/或标准。

对于研究方案中的每项测试，取样计划应能保证每个研究

项目的测试具有足够的代表意义。取样计划应能代表产品相关研究项目的最恶劣情况，且能够充分代表所有的器械设计。对于所有的测试，应说明测试样品数量的合理性。

4.1 研究资料内容

申请人需提供产品性能研究资料，至少应包含以下内容：

4.1.1 研究目的及基本原理。

4.1.2 验证样品的规格、型号及选择依据。

4.1.3 验证样品数量及其确定依据。可参考 ASTM F3172 等相关的国际标准、国家/行业标准选择合理的样本量。

4.1.4 研究项目及其接受标准、试验方法。应详细说明试验方法和实际试验条件。如果适用，建议在模拟实际临床条件的环境中进行临床前测试。

4.1.5 研究结果及数据统计分析。对定量测试，建议提供数值范围、平均值、标准差等。如果与其它参考器械进行对比研究，建议提供相关的统计学结果。

4.1.6 偏差分析（如有）。

4.1.7 研究结论。

5. 生物相容性评价研究

该产品应参考 GB/T 16886 系列标准开展生物学评价，必要时开展生物学试验，由于颅内取栓支架属于与循环血液短期接触（ ≤ 24 小时）的外部接入器械，需考虑的生物相容性风险一般为：热原、细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、血液相容性等。对于首次应用于医疗器械的新材料，应提供该材

料适合用于人体的安全性相关研究资料，评价生物学风险。

若生物学评价后确定需要开展生物学试验的，注意生物学试验报告需明确试验样品取样部位以及制备过程，样品应包括所有与人体接触的材料，不与人体直接或间接接触的部件不宜包含在取样中。

6. 灭菌工艺研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。颅内取栓支架的无菌保证水平（SAL）需达到 10^{-6} 。若灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的具体处理方法和条件，并提供研究资料。

7. 产品货架有效期和包装研究

适当时，申请人可参考《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》提供产品的货架有效期和包装研究资料。

8. 临床前动物试验

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》决策是否需开展动物试验研究。开展动物试验研究时应符合《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》中的相关建议。

如需进行动物试验，应选择合适的动物模型。推荐在动物模型中使用具有临床代表性的血栓，选择合适的同类器械作为对照。

对于产品的可操作性和灵活性评估，建议在临床使用条件

下，选择可反映器械适应证的动物身体部位（如大脑神经血管、颈部动脉、舌动脉等）评估颅内取栓支架能被可靠展开和使用的能力，如通过微导管递送、定位在预期目标区域、展开、通过导管撤回的能力。还建议通过动物试验，评估为成功取出或破坏血栓产品所能承受的最大尝试次数，即重新入鞘、重新定位、展开及撤回的最大次数。

对于产品的安全性评估，建议从动物的行为观察、血管造影、病理和组织学数据等方面综合评价产品的安全性。由于脑血管缺乏临近组织的支持，可能引发某些安全性问题，因此，如果产品预期与血管壁接触或相互作用，建议在动物模型中选择与颅内取栓支架目标适用血管类似尺寸和迂曲度的血管，评估该产品可能引发的潜在软组织损伤程度；并建议在产品展开、取出血栓或破坏血栓的过程中评估产品对血管壁腔内损伤能力，例如评估血管壁的完整性（如有无血管穿孔或夹层等），并监测血栓部位近端、邻近和远端的血管完整性；此外，还应评估产品引发出血和形成血栓的潜在可能性。为评估该产品的出血可能性，建议在使用该产品后对血栓部位的血管和组织进行组织学评估。为评估该产品的血栓形成可能性，建议量化血栓的相关信息，包括数量、大小和位置（如在动物模型类似尺寸的血管中血栓部位的近端、邻近或远端位置等）。

对于产品的有效性评估，建议评估该产品可捕获或破坏的尺寸、凝血和成分（如纤维蛋白、纤溶酶原、血小板组成）不同的血栓的能力、取栓前后血流恢复效果（可采用TICI评分等）。

还建议表征产品在使用中或使用后是否会引发小血栓形成或远端血管闭塞的情况。

（四）临床评价资料

应按照《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。申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。申请人如有境外临床试验数据，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。

临床评价应遵循产品研究和开发的基本规律，通过科学的过程来评估产品临床效果和潜在风险，最终确定产品在预期用途下的安全性和有效性，并为产品使用说明书的撰写提供依据。

申请人可参考《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械等同性论证技术指导原则》、《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》等相关要求开展组合产品的临床评价。建议申请人结合产品的风险和受益，选择合理的临床评价路径，论证其临床应用的安全有效性。

如进行临床试验，可参考《颅内取栓支架临床试验注册审查指导原则》。

（五）产品说明书与标签样稿

产品说明书、标签样稿内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的相关要求。并结合临床评价结果对产品的适用人群和适用部位进行详细描述。

对于带有涂层的产品，建议参考《带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则》针对涂层增加相关警告、明确相关注意事项及准备步骤，并对可能的不良事件进行警示。说明书中关于产品性能特征的描述不应超出研究资料及产品技术要求，不得含有未经验证的夸大宣传的相关描述。

（五）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》要求提交资料。

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] 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:国家食品药品监督管理局令 第 6 号[Z].

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

[5] 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].

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

[7] 国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告 2017 年第 187 号[Z].

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

[9] 国家食品药品监督管理局:《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通告 2022 年第 12 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(2021 年修订版):国家药监局 2021 年第 75 号通告[Z].

[11] 国家药品监督管理局.医疗器械动物实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 2021 年第 75 号通告[Z].

[12] 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 73 号[Z].

[13] Guidance for Industry and FDA Staff Pre-Clinical and Clinical Studies for Neurothrombectomy Devices. [Z].2007.

[14] GB/T 16886, 医疗器械生物学评价 系列标准[S].

[15] 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].

[16] YY 0450.1-2020, 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:导引器械[S].

[17] YY/T 1925-2024 心血管植入器械 神经血管取栓支架 [S].

附表1

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注	
1	颅内取栓支架系统	外观/外表面	是	如果取栓支架系统涂有涂层，应观察是否有涂层液滴汇聚。	
2		尺寸	系统总长度	是	测量颅内取栓支架远端尖端到推送丝近端的总系统长度。
			推送丝有效长度	是	
			推送丝最大外径	是	
			其他特征结构尺寸（如适用）	是	
3		组件尺寸兼容性	是	评估与推荐辅件尺寸的兼容性。	
4		可视性	/	评估推送丝不透射线标记物的可视性。	
5		耐腐蚀性	是	建议选择器械最具挑战性的典型规格型号进行耐腐蚀测试。预期与液路接触的支架系统金属部件不应有腐蚀痕迹。若产品无外露金属，则不适用。	
6		推送丝破裂试验（如适用）	是	推荐参考 YY 0450.1-2020 进行。	
7	推送丝弯曲试验（如适用）	是	推荐参考 YY 0450.1-2020 进行。		

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注
8		系统拉伸强度	/	推荐在使用微导管输送产品通过临床相关曲折模型并模拟使用后（如在最迂曲的血管部位考虑带血栓回收）进行测量，确定整个系统的拉伸强度，即分离整个器械所需的力。
9		支架结合强度	/	测定支架各部件间的结合强度，所有结合部位在推荐使用条件下使用后都应保持完整无损。还应根据支架设计考虑特殊位置的结合强度（如显影点/头端），对于支架主体及近远端有标记物的，推荐在具有代表性的临床相关弯曲模型中，使用微导管输送并模拟使用后进行相关标记物连接处拉伸强度及耐久性评估，对于编织支架的铂金丝，还应对铂金丝本身进行拉伸强度测试。其中对于使用焊接工艺连接的标记物，如铂/铱标记圈激光焊接到镍钛诺合金的，应评价相关的焊接强度；对于使用铆接工艺连接的标记物，应在具有代表性的装置模型模拟使用后评估移除铆接标记物所需的力，并提供所有标记物的位置和推出方向。
10		拉伸结合强度	是	1.与系统拉伸强度的区别是不需要在模拟临床使用的情况下进行。

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注
				<p>2.需考量系统所有关键连接处(如支架系统的连接点和/或固定连接处)的结合强度(峰值拉力)。</p> <p>3.虽然 YY 0450.1 标准中对于小于 0.55mm 外径的部件未要求,但在性能研究中应评估该部分的风险。</p> <p>4.结合强度的可接受标准应考虑到临床使用过程中预期施加到支架系统上的力(例如,输送、展开以及回撤等)。根据支架设计考虑特殊位置的结合强度(如显影点/头端)。</p>
11		推送力	/	建议在具有挑战性的解剖模型或工装模型中测定取栓支架从兼容的微导管中推送至代表性节段(如 M2 节段)所需的力。
12		重新入鞘力(回撤力)	/	建议在具挑战性的全长解剖模型或工装模型中测量该产品在代表性节段(如 M2 节段)重新回到微导管/中间导管所需的力。
13		耐久性	/	建议在临床相关的曲折模型中,对产品进行多次输送和撤回操作(应超过说明书中推荐的输送和撤回次数)后评估器械的相关损伤,以确认该产品能承受多个入微导管循环。
14		扭矩响应(如适用)	是	评估在临床相关的曲折模型中使产品远端尖端旋转

序号	建议的性能研究项目	建议纳入产品技术要求	备注
			1 圈所需的圈数。
15	扭转结合强度（如适用）	是	建议在具有代表性的曲折模型中测定导致支架系统的适用部位连接点和/或固定连接处（即临床使用中承受扭转的连接点和/或固定连接处）失效所需的扭矩或扭转圈数。应评价测试结果与系统输送、展开以及回撤等过程中所需扭矩之间的关系。
16	弯曲/打折	是	建议选择器械最具挑战性的典型型号规格，评价取栓支架系统弯曲的能力，以便于在输送和回撤过程中适应临床使用相关的曲率半径或弯曲角度。
17	尖端偏转力（尖端柔软性）	是	为评估颅内取栓支架与血管的相互作用，建议测定将取栓支架系统远端头端压弯所需的力。
18	血栓捕获能力	/	建议选择临床相关的曲折解剖模型进行颅内取栓支架血栓捕获能力的评估，应充分评估产品对各种长度和直径的硬凝块、软凝块和混合性凝块的回收有效性。
19	碎栓拦截能力（如适用）	/	评价支架在血管内拦截碎栓的能力。
20	模拟使用	/	建议选择合理的临床相关解剖模型对颅内取栓支架的输送、展开和血栓捕获能力等进行评估。应充分考虑预期患者人群解剖多样性，可同时选择标称和

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注
				<p>具挑战性下的 3D 模型，也可仅选择具挑战性下的 3D 模型。解剖模型应充分考虑神经系统动脉的弯曲度、直径和位置，一般应包括颈内动脉虹吸段。模拟使用及血栓捕获能力评估可以在同一个试验中合并进行。</p> <p>如果产品可用于不同介入路径，需对产品用于不同介入路径的适用性以及不同介入路径对产品的影响分别考虑进行研究验证。若选择单一介入路径作为最差情况进行测试，需说明所选择的介入路径的代表性。</p>
21		涂层（如适用）	/	<p>若产品表面有涂层，建议根据涂层特点对涂层性能进行充分研究，如通过评价涂层润滑性、完整性、牢固性等评估涂层的安全有效性。建议选择器械最具挑战性的典型型号规格评估产品涂层，一般在模拟使用前（基线）和模拟使用后均应对涂层完整性、润滑性、牢固性进行评估，其中涂层完整性评估应包括评估近端和远端涂层边缘的涂层是否完整以及整个涂层长度是否存在可见的孔隙或划痕等缺陷。</p>

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注	
22	微粒		/	在产品性能研究中，建议选择具有代表性的曲折解剖模型，在模拟使用下（包括模拟输送、展开、入鞘）评估产生的微粒总数和微粒大小。微粒计数的评估范围建议采用 $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $\geq 25\mu\text{m}$ 和更大的粒径下限。应对微粒量化研究的方法进行验证，对于 $\geq 10\mu\text{m}$ 和 $\geq 25\mu\text{m}$ ，微粒回收率应大于90%；对于更大尺寸的粒径（不小于 $50\mu\text{m}$ ），微粒回收率应大于75%。由于更大直径的微粒存在更大的栓塞风险，建议结合风险受益分析所产生微粒是否可接受。必要时，建议与对照器械进行比较。	
			是	在产品技术要求中，对微粒的检测可采用YY/T 1556中微粒污染指数法，也可以采用中国药典中不溶性微粒检查法。采用不溶性微粒检查法时，建议增加不能出现的微粒粒径上限要求，且宜证明微粒粒径上限要求的合理性。并应注意取样部位为与循环血液接触的所有表面。	
23	取栓支	尺寸	支架直径	是	建议提供支架不受约束状态下的最大直径，并提供预期适用的血管直径范围。
			支架有效长度	是	工作状态下的有效长度

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注
	架	总长	是	
		支架反复展开直径	是	建议选择器械最具挑战性的典型规格型号，应根据产品规定的反复取栓次数在进行多次加载和展开循环后进行测量。
24		显影标记数量、位置、长度（如适用）、显影性	/	
25		近端标记到远端标记的长度	/	
26		径向力	是	建议使用说明书规定的推荐血管直径范围内对产品进行径向力测试。
27		抗挤压性能	是	应评价支架在挤压后保持完整并恢复形状的能力。
28		相变温度（如适用）	是	对于采用镍钛合金等超弹性材料制成的取栓支架，建议测量相变温度 A_f 。
29	化学性能	重金属	是	需注意单独制定镉含量要求。
30		酸碱度	是	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
31		蒸发残渣	是	
32		还原物质	是	
33		紫外吸光度	是	

序号	建议的性能研究项目		建议纳入产品技术要求	备注
				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。
34		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，如残留单体、生产工艺中引入的添加剂等预期对人体有严重危害（如有致癌性、遗传毒性等）而需在终产品中严格控制的化学物质。
35	无菌		是	
36	细菌内毒素		是	
37	环氧乙烷残留量（如适用）		是	
38	二氯乙醇残留量（如适用）		/	