

YY/T 1028—2023 《医用内窥镜 纤维内窥镜》

医疗器械行业标准第 1 号修改单

编制说明

一、 工作简况

起草组在 5.10.2.5 密封性能试验中试验参数编写错误，“在气压表的示值升至 22kPa 时”应为“在气压表的示值升至 30kPa 时”，实际验证中是以“30kPa”进行验证的。现确定以修改单形式对 5.10.2.5 相关内容进行修订。

起草组根据归口单位的年度工作安排，在充分讨论的基础上，于 2024 年 5 月形成第 1 号修改单草案，并于 2024 年 6 月形成 YY/T 1028—2023 《医用内窥镜 纤维内窥镜》第 1 号修改单（征求意见稿），向社会广泛公开征集意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制原则

本文件依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》等文件的相关要求进行编写。

（二）标准主要内容

将 5.10.2.5 密封性能试验中：

“a)……，在气压表的示值升至 22kPa 时，……”

修改为 “a)……，在气压表的示值升至 30kPa 时，……”，

理由：与 4.2.10.5 密封性能要求中的“……，其内腔能承受 30kPa 压强……”保持一致。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果;

本修改单修订的内容已经在 YY/T1028-2023 编制期间进行试验验证,5.10.2.5 中关于试验条件“30kPa”的设置是合理的,整体试验方法是可行的。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚无相关国际标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系;

与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据;

无重大分歧意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议;

建议推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准,起草单位拟定于修改单发布后适时组织召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议;

无。

十、 其他应予说明的事项。

无。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2024 年 6 月