

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>外科器械 非切割铰接器械</u> <u>通用要求和试验方法</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国外科器械标准化技术委</u> <u>员会</u>
提 出 日 期	:	2025-06-09

一、基本信息

中文名称	外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法		
英文名称	Surgical Instruments-Non-cutting,Articulated Instruments-General Requirements and Test Methods		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB/T 2766-2022
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	MOD
采标号	ISO 7151:2024	采标中文名称	外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法
项目周期	☒ 12 个月 ☐ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国外科器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科器械标准化技术委员会（TC94）		
主管部门	国家药品监督管理局（464）		

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

综述：

本项目立项申请为修订国家标准 GB/T 2766-2022《外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法》，拟修改采用 ISO 7151:2024 外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法。

现行国家标准 GB/T 2766-2022 修改采用 ISO 7151:1988。2024 年国际标准化组织发布了 ISO 7151:2024 外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法的第三版。本次项目的预研草案与 ISO 7151:2024 相比较规范性引用文件存在差异，拟更新调整为我国相对应最新的国内标准，且部分章节存在差异。为保证我国手术器械行业的标准化工作与国际接轨，现提出 GB/T 2766 的升版，计划修改采用 ISO 7151:2024。

必要性：

非切割铰接器械涵盖众多类别，止血钳、持针钳、牵开器等皆为临床手术不可或缺的器械。这些器械适用于各个临床科室以及各类手术形式，在全国各级医院广泛应用。

2024 年，国际标准化组织（ISO）外科器械技术委员会（ISO/TC170 Surgical instrument）发布了最新的国际标准，此标准取代了自 1988 年起施行、长达 35 年的旧标准。GB/T 2766-2022 的修订是基于此国际标准之上的，故我们应该对新标准进行对照比较，进行修订。

该项目所代替标准的历次版本发布情况：

GB 8666.1—1988、YY/T 0453-2003；

GB 11229—1976、GB 11229-1989、YY 91030-1999、YY/T1030-2003；

ZBC 33008—1985、YY/T 91067-1999；

YY/T 0453-2003、YY/T1030-2003、YY/T 91067-1999；

GB/T 2766-2006（NEQ，ISO 7151:1988）

YY/T 0687-2008（MOD，ISO 7151:1988）

YY/T 0687-2008 的非切割铰接器械涵盖了 GB/T 2766-2006 穿鳃式止血钳的适用范围，为了完善标准体系，所以对两份标准进行整合。

最终形成了国家标准 GB/T 2766-2022 (MOD, ISO 7151:1988)

在 GB/T 2766-2022 发布并生效之后, 其中的部分参考规范性引用文件依据国际标准也进行了更新, 例如 GB/T 4340.1-2024《金属材料 维氏硬度试验 第1部分: 试验方法》(ISO6507-1:2023,MOD); ISO13402《外科和牙科手部器械耐高压灭菌、腐蚀和热暴露的测定》也于2024年12月发布了最新版本。由于硬度和耐腐蚀性能方面对产品质量影响是显著的, 不及时更新不光会影响原标准的参考价值, 更会影响到产品的最终质量因此, 修订版中的条款也必然需要随之更新; ISO 7151-2024 中 ISO 10993-1(医疗器械的生物评价 第1部分: 风险管理过程中的评估和测试), 最新为 GB/T 16886.1-2022《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》(ISO 10993-1:2018. IDT)。

为提升国家标准的层级, 将其打造为适用范围更广、通用性更强且指导参考意义更大的国家标准。确保其技术条款能够适用于所有的非切割外科手术器械, 使之成为通用技术条件, 而非仅仅针对部分非切割铰接器械作出规定。这样一来, 该标准在层级上将高于任何单一的产品行业标准, 在今后制定各类产品标准时, 其条款可直接应用, 这对非切割外科手术器械意义非凡, 对于其他无源手术器械同样有着极大的参考价值。

通用要求和试验方法的统一, 有利于行业发展标准化; 有利于对未来各种创新非切割铰接器械提供技术要求基础; 有利于规范各专用非切割铰接器械行业标准的制修订。

为增强国家标准的参考价值并使其与时俱进, 我国始终紧跟国际步伐。及时做出响应。随着全球医疗器械市场的日益融合, 国际标准在医疗器械监管中的作用愈发凸显。医疗器械的安全性和有效性直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。国际标准作为全球范围内公认的技术规范, 为医疗器械的研发、生产、经营和使用提供了统一的质量和um安全要求。为确保我国医疗器械行业的长远发展, 及时跟进国际标准更新国内医疗器械国家标准能够确保我国医疗器械在安全性、有效性方面与国际接轨, 提升我国医疗器械的国际竞争力。

可行性:

1. 起草单位和参与单位情况

此次参与项目的主要起草单位: 上海市医疗器械检验研究院归口的全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC94), 对标准适用的产品及产业有一定的预研基础。技术委员会所在的研究院也有相应的检验基础和科研能力。

上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂成立于1928年, 自1933年起即开始生产最早的非切割铰接器械——医用钳, 发展至今已有90多年的历史。曾参与多项国家及行业标准制。公司具备全面的器械验证能力与独立实验室, 涵盖材

料性能、硬度试验、耐腐蚀性、弹性强度及夹持功能等关键测试，符合 ISO 7151 的各项指标对检测的要求。其产品覆盖持针钳、拔牙钳、止血钳等全品类非切割铰接器械，广泛应用于国内临床机构，市场占有率居行业前列。

新华手术器械有限公司具有八十余年的手术器械研发和生产经验，拥有一流的手术器械生产线，产品涵盖临床外科各科室，具有 14000 余个品种规格，市场占有率较高，远销欧美、中东及东南亚等地区。公司为国家级高新技术企业、山东省制造业单项冠军企业、山东省“专精特新”企业，拥有省级企业技术中心等技术创新平台。实验中心配有几十台检测仪器，可进行产品性能、力学性能、材料分析、综合研究等测试和检测。

贝朗医疗（苏州）有限公司隶属于贝朗集团，其总部位于德国。贝朗集团始创于 1839 年，是世界上先进的手术器械供应商之一，其蛇牌手术器械凭借出色的质量和精湛的工艺享誉全球，器械种类超过 6000 种。贝朗医疗（苏州）有限公司位于中国苏州，拥有手术器械研发、生产、质量控制能力，并建设有功能全面的测试中心。

2. 标准预研

我国作为 ISO 7151-2024 项目牵头人，深度参与标准编制工作，这也促使我们时刻学习最新的国际标准，做到与时俱进。根据对 ISO • 7151:2024 国际标准的研读和初步判断，参与单位上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司对国际标准技术指标有一定的了解。

3. 标准验证

本文件适用的非切割铰接器械，有很多类别，如：止血钳、持针钳、牵开器等。作为外科手术中常规使用的基本工具，此类产品在全国各线城市各级别医院，各临床科别，各种手术中广泛使用。

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司所生产的产品市场占有率较高，器械种类相对齐全。参与单位有能力完成标准中的性能指标和检验方法的验证工作。

综上，本次修订是医疗器械标准体系升级的关键一环，既服务于临床安全需求，也承载着提升国产器械全球竞争力的战略使命，具有不可替代的技术与行业价值。该国际标准的转化是必要且可行的。

（二）主要技术要求

本文件拟供制定或修订国家标准使用，包括了非切割铰接器械常用术语、材料、物理性能、耐腐蚀性、工艺等多个方面的通用要求和试验方法。

本文件为通用性标准，目的是促进对非切割铰接器械描述的一致性，提升非切割铰接器械产品设计和生产的规范性，降低非切割铰接器械临床使用风险。

在标准发布后，在制定或修订包括非切割铰接器械产品行业标准、地方标准或团体标准时，首先应考虑采用本标准的通用要求和试验方法，同时，为了不阻碍技术的发展与创新性，在出现新的材料、产品类型、结构类型或工艺时，宜可以使用新的技术要求。

建议该推荐性国家标准自发布之日起 12 个月实施。

本标准适用非切割铰接器械。即：既没有切割功能又为铰接器械类的产品。常见的有持针钳、止血钳、牵开器、拔牙钳等器械，但是当这些器械具有切割功能时，不适用本标准。同时，当产品不具有切割功能但非铰接结构的器械时，也不适用于本标准。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

此次参与起草单位上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂成立于 1928 年，自 1933 年起即开始生产最早的非切割铰接器械——医用钳，发展至今已有 90 多年的历史。

20 世纪 80 年代，非切割铰接器械产品在国内外得到了快速发展，上一版的 ISO 7151 也修编于 1988 年。目前，非切割铰接器械在整个国内外手术器械产品群中至少占有小半壁江山，没有哪台手术是用不到非切割铰接器械的，仅非切割铰接器械中很小的典型产品——止血钳，国家药监官网上就可查到有 318 张备案凭证，而像止血钳这样的产品种类不完全统计至少有 100 多种。

我国目前现行有效版本的 GB/T 2766-2022 是修改采用 ISO 7151:1988 版本的。去年，该标准修订后发布为 ISO 7151:2024，此次的立项就是为了与国际标准保持一致。

主要章节	主要计划修订内容	修改原因
2. 规范性引用文件	GB/T 4340.1-2024 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法（ISO6507-1:2023,MOD） GB/T 16886.1-2022 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（ISO 10993-1:2018, IDT） ISO13402-2024，外科和牙科手部器械 耐高压灭菌、腐蚀和热暴露的测定 YY/T0294.1—2024 外科器械金属材料第 1 部分：不锈钢	我国国标升版条款

3. 术语和定义	ISO 在该章节内容如下，计划搜索平台，将相关术语增添至本章节 3 术语和定义 本文档中没有列出任何术语和定义。 ISO 和 IEC 在以下地址维护术语数据库： 同等在线浏览平台： https://www.iso.org/obp ； IEC 电子百科： https://www.electropedia.org/	本次 ISO 7151:2024 新增条款
5.2 /6.1/6.2 耐腐蚀性	根据最新的 ISO13402 标准修改耐腐蚀试验相关内容	本次 ISO 7151:2024 修改条款
7 标记	根据 ISO20417 和我国国情综合修改相关内容	本次 ISO 7151:2024 新增条款

本标准所涉及的内容可广泛应用于国标及行标，但所有国行标均没有与本标准重叠的技术内容。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准按 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》、GB/T 20000《标准化工作指南》等标准编写规范要求起草，并遵循《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》、《强制性国家标准管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订工作管理规范》有关规定，参考已发布的医疗器械产品相关标准，以保证标准的先进性、适用性。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及的外科用医疗器械为外科手术器械产品，主要为钳类和牵开器类，产品主要用于外科手术。相关注册证及备案证可在国家药品监督管理局网上查阅，数量过于庞大无法举例，以本次主要起草单位上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂的证照举例如下：

序号	产品名称	备案证号
1	无损伤腔静脉钳	沪械注准 20192030242
2	无损伤主动脉钳	沪械注准 20192030258
3	无损伤肺动脉钳	沪械注准 20192030244
4	无损伤侧壁钳	沪械注准 20192030257
5	无损伤阻断钳	沪械注准 20192030245

6	无损伤止血钳	沪械注准 20192030243
7	组织钳	沪闵械备 20230060
8	输尿管夹持钳	沪闵械备 20230062
9	肾蒂钳	沪闵械备 20230063
10	皮管钳	沪闵械备 20230068
11	帕巾钳	沪闵械备 20230069
12	海绵钳	沪闵械备 20230070
13	止血钳	沪闵械备 20230071
14	卵巢钳	沪闵械备 20230072
15	肌腱夹持钳	沪闵械备 20230082
16	正畸钳	沪闵械备 20230085
17	产钳	沪闵械备 20230091
18	会阴牵开器	沪闵械备 20230095
19	输精管分离钳	沪闵械备 20230096
20	子宫夹持钳	沪闵械备 20230100
21	子宫颈钳	沪闵械备 20230101
22	胃钳	沪闵械备 20230105
23	胆管钳	沪闵械备 20230106
24	胆囊钳	沪闵械备 20230107
25	固定韧带钩钳	沪闵械备 20230140
26	子宫敷料钳	沪闵械备 20230141
27	子宫息肉钳	沪闵械备 20230142
28	子宫切除夹钳	沪闵械备 20230143
29	肠夹持钳	沪闵械备 20230144
30	子宫动脉夹持钳	沪闵械备 20230145
31	阴道夹持钳	沪闵械备 20230146
32	胸腔组织钳	沪闵械备 20230150
33	血管钳	沪闵械备 20230151
34	夹持钳	沪闵械备 20230152
35	膀胱颈钳	沪闵械备 20230156
36	膀胱肿瘤钳	沪闵械备 20230157
37	头皮钳	沪闵械备 20230163
38	后颅凹牵开器	沪闵械备 20230179
39	脑乳突牵开器	沪闵械备 20230180
40	扁桃体钳	沪闵械备 20230182
42	持针钳	沪闵械备 20230216
43	器械钳	沪闵械备 20230219
44	头皮夹钳	沪闵械备 20230220
45	宫内节育器取出钳	沪闵械备 20230222
46	拔牙钳	沪闵械备 20230247
47	上颌窦止血钳	沪闵械备 20230249
48	上颌窦牵开器	沪闵械备 20230260
49	剖腹产切口钳	沪闵械备 20230272

50	腹壁牵开器	沪闵械备 20230276
51	小切口组织钳	沪闵械备 20230277
52	气管扩张钳	沪闵械备 20230307
53	扁桃体止血钳	沪闵械备 20230361
54	肋骨牵开器	沪闵械备 20230401
55	腹膜钳	沪闵械备 20230404
56	脾蒂钳	沪闵械备 20230405
57	舌钳	沪闵械备 20230410
58	阴道环切剪	沪闵械备 20230411
59	脐带剪	沪闵械备 20230412
60	唇夹	沪闵械备 20230413
61	医用镊	沪闵械备 20230414
62	异物钳	沪闵械备 20230415
63	分离结扎钳	沪闵械备 20230438
64	三角肺叶钳	沪闵械备 20230454
65	三叶钳	沪闵械备 20230455

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本项目前未查阅到涉及知识产权问题。

标准中对产品的通用要求和试验方法来自于行业法规、相关标准及行业共识，普惠国内各家生产企业，各企业可直接参照标准进行设计，即可满足器械最基本的安全有效性。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

暂未收到国务院有关部门和关联 TC 意见。拟多方立项征求意见后补充具体情况。

(八) 经费预算

2025 年医疗器械国家标准立项申请经费预算表

项目名称		外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法	
单位：万元			
序号		列支项目	预算金额
1 出版印刷费	/	/	1
2.1 资料费	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2

2.2 起草费	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1
	2.2.2	校对费	0.5
	2.2.3	印刷	0.5
2.3 试验费			/
2.4 差旅费	2.4.1	标准调研工作差旅费	1
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	2
2.5	咨询费		1.5
2.6 验证费	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.8
2.7 会议费	2.7.1	标准审定会会议费	1
	2.7.2	标准工作组研讨会	/
2.8	审查费		1
		预 算 总 额	15.8 万元

15.8 万元、其中出版、资料费：1.5 万元；标准起草费：2 万元；差旅费 5 万元；审定会议费、审查费：2 万元；专家咨询费：1.5 万元、验证费 3.8 万。

制修订项目经费不足时，由牵头单位和相关起草单位支持。表格中涉及试验验证的费用按照相关要求执行。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

预研：2024.10～2025.6

起草：2025.10～2026.9

验证：2025.11～2026.3

征求意见：2026.4～2026.6

审查：2026.7～2026.8

报批：2026.10

注：起草时间及后续验证、征求意见、审查、报批。视任务下达情况调整。

(十) 需要申报的其他事项

根据《国家标准管理办法》和国家食品药品监督管理总局令 第 33 号《医疗器械标准管理办法》，建议该项目发布后，实施前对标准进行宣贯。

该标准发布同时，申请 GB/T 2766-2022 标准被替代并作废。