

行业标准《外科器械 管型吻合器及组件》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据 2025 年 3 月 19 日发布的《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（计划项目编号：N2025043-T-sh，标准项目名称《外科器械 管型吻合器及组件》）进行修订，主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、常州市康迪医用吻合器有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司。本项目由全国外科器械标准化技术委员会归口。

（二）工作过程

由于管型吻合器在临床应用广泛，该产品在使用过程中会遇到产品质量投诉和不良事件。为了规范制造商、注册人对产品的风险控制，特修订本标准。其中，生物相容性、物理及化学危害、使用过程中的操作不当导致的产品功能性失效是起草小组关注的重点。秘书处对项目提案进行了预审并提请技委会，经全体委员投票确定申报该项目。

根据《关于国家药监局综合司关于 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》中的 2025 年医疗器械推荐性行业标准制修订项目计划一序号 36，（计划项目编号 N2025043-T-sh，标准项目名称《外科器械 管型吻合器及组件》），该项目最终获得立项。

计划下达后，技委会秘书处面向社会征集起草单位，遴选后成立了起草工作组，起草小组于 2025 年 3 月启动标准项目起草工作，完成标准（草案稿）的初步整理工作。

起草阶段：

1) 第一次起草工作会议

2025 年 4 月 8 日秘书处在线上召开了首次工作组会议。起草单位、相关单位和秘书处的相关人员共 14 家单位参加参加会议。

会议确定上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、常州市康迪医用吻合器有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、常州威克医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司、天臣国际医疗科技股份有限公司、常州新能源吻合器总厂有限公司参与验证工作。会议对标准工作组草案稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准（草案稿）及相关事宜，形成标准草案的第一次修订稿及其编制说明（工作组会议第一次修订稿）；形成《标准验证方案》，部署了后期工作。

2) 第二次起草工作会议

2025 年 5 月 14 日秘书处召集起草小组在线上召开第二次起草工作组会。标准工作组成员在各自积极参与验证的基础上，对第一次工作组会议修订稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准第一次工作组会议修订稿的内容及相关事宜，形成标准征求意见稿及编制说明。

会议展开讨论了标准中 1. 术语和定义：明确 2 个安全装置和安全模式的表述。2. 技术要求差异中：灵活性、锋利度等要求开展讨论。同时，试验方法根据内容同步进行了调整，其中耐腐蚀性和硬度要求会后达成了一致。

3) 第三次起草工作会议

(三) 主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、常州市康迪医用吻合器有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司、常州威克医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司共同起草。

所作的工作：

由起草单位常州市康迪医用吻合器有限公司负责将工作组会议中讨论的标准讨论稿进行修改，形成标准送审稿（包括附件）提交秘书处审查，发布征求意见稿后对所提意见进行归纳和处理，形成《意见汇总处理表》。修改标准征求意见稿及其编制说明和有关附件后，形成标准送审稿（包括附件），提交秘书处组织审查。待标准审定完成后，形成标准报批稿（包括附件）提交秘书处审查。

由上海市医疗器械检验研究院负责方案的制定。

由上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、常州市康迪医用吻合器有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、常州威克医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司、天臣国际医疗科技股份有限公司、常州新能源吻合器总厂有限公司进行标准验证。

由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定以及标准条款编写以及协助产品试验等工作。

起草人及承担工作见表 1：

表 1 起草人及承担工作

主要起草人	承担任务
花松鹤、芮龙	主要起草，承担了本标准的主要起草任务
马波、马文忠、王伟、唐文鹏、王春华	组织协调标准编制工作； 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
李俊玲、王华	协助起草，收集、分析国内外相关技术文献和资料，结合实际应用经验，对标准技术内容进行归纳、总结。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据；

(一) 标准修订的意义和工作背景

随着医用吻合器的发展，吻合器生产采用新材料新工艺也越来越多。为了更好地规范吻合器市场，进一步提高产品的质量，及时制定吻合器产品标准是非常必要的。

本次项目为修订 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》。

YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》是 YY/T 0245.1-1997 的修订版，基本当时吻合器的品种，YY/T 0245-2008 的内容主要涉及管型吻合器。随着技术的不断发展，出现了其他型式的吻合器，技委会按照市场的发展需求逐步制定了相应的新标准。

目前, 现行有效的其他吻合器类型行业标准: YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》、YY/T1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》、YY/T 1415-2016《皮肤吻合器》, 同时技委会已申请立项了推荐性国家标准《外科器械 吻合器 第1部分: 术语和定义》、《外科器械 吻合器 第2部分: 通用要求》, 推荐性国家标准规定了吻合器的通用要求, 包括吻合器的常用术语、分类、预期性能、设计属性、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求, 以及验证符合这些要求的试验。

该标准复审时考虑到 YY/T 0245-2008《吻(缝)合器 通用技术条件》的适用范围已不能作为通用技术标准服务于行业, 且标准中的管型吻合器技术内容落后于目前的技术发展。所以技委会按照复审的结论, 实施如下:

1、申请立项强制性行业标准《管型吻合器及组件》, 其技术要求涵盖并高于 YY/T 0245-2008, 满足临床的需求。

2、申请废止 YY/T 0245-2008《吻(缝)合器 通用技术条件》, 避免《管型吻合器及组件》标准实施后出现与 YY/T 0245-2008 内容重叠的现象。

经专家组评估, 技委会对标准性质进行研究后决定将标准性质修改为推荐性, 进行行业标准立项。

计划项目制修订同期制定相关的推荐性国家标准《外科器械 吻合器 第1部分: 术语和定义》、《外科器械 吻合器 第2部分: 通用要求》将作为基础通用标准, 其他行业标准作为产品专用标准, 本标准的建立将完善吻合器标准的体系建设。由于管型吻合器产品目前尚没有相应的行业标准, 本次标准的编制有利于我们统一产品要求规范, 控制风险, 完善吻合器标准体系。

(二) 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0245 的编制原则和确定主要技术内容的说明如下:

1、标准编制的原则

本标准依据 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》进行编写。本标准是在 YY/T 0245-2008《吻(缝)合器 通用技术条件》基础上修订的。还参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》和 YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》以及正在征求意见阶段的《外科器械吻合器 第1部分: 术语和定义》相关适用部分内容, 制定相关技术条款的。

2、确定标准主要内容的论据

本文件代替 YY/T0245-2008《吻(缝)合器通用技术条件》, 与 YY/T0245-2008 相比, 除编辑性改动外, 主要技术变化如下:

- a) 更改了“范围(见第1章, 2008版的第1章)”
- b) 增加了术语和定义(见第3章);
- c) 更改了结构型式(见2008版的第3章);
- d) 增加了标记的要求(见4.3);
- e) 删除了“纯钽材料”要求(见2008版的4.1);
- f) 更改了“灵活性”要求(见5.2, 2008版的4.2.3);
- g) 更改了“装配性”要求(见5.3, 2008版的4.2.1);
- h) 增加了“安全装置”要求(见5.4);
- i) 增加了“环形刀刃口”要求(见5.5);
- j) 更改了“吻合和切割性能”要求(见5.6, 2008版的4.2.2);
- k) 更改了“耐压性能”要求(见5.7, 2008版的4.2.4);
- l) 更改了“硬度”要求(见5.8, 2008版的4.3);
- m) 更改了“表面粗糙度”要求(见5.9, 2008版的4.4);

- n) 更改了“耐腐蚀性能”要求（见 5.10，2008 版的 4.5）；
- o) 删除了“一次性吻（缝）合器包装封口剥离强度”要求（见 2008 版的 4.6）；
- p) 更改了“外观”要求（见 5.11，2008 版的 4.7）；
- q) 更改了“尺寸”要求（见 5.12，2008 版的 4.8）；
- r) 增加了“化学性能”要求（见 5.15）；
- s) 更改了“生物学评价”要求（见 5.16，2008 版的 4.10）；
- t) 删除了“纯钽材料”试验（见 2008 版的 5.1）；
- u) 增加了“安全装置”试验方法（见 6.4）；
- v) 更改了“吻合和切割性能”试验（见 6.6，2008 版的 5.2.2）；
- w) 删除了“封口剥离强度检验”试验（见 2008 版的 5.6）；
- x) 更改了“无菌”试验（见 6.13，2008 版的 5.9.1）；
- y) 更改了“环氧乙烷残留量”试验（见 6.14，2008 版的 5.9.2）；
- z) 增加了“化学性能”试验（见 6.15）；
- aa) 删除了“生物学评价”试验（见 2008 版的 5.10）；
- ab) 删除了“检验规则”（见 2008 版的第 6 章）；
- ac) 更改了“标志、使用说明书”（见第 7 章，2008 版的第 7 章）；
- ad) 更改了“包装”（见第 8 章，2008 版的第 8 章）；
- ae) 增加了规范性附录“环形刀刃口锋利度试验方法”（见附录 A）；
- af) 增加了资料性附录“吻合性能试验材料”（见附录 B）；
- ag) 更改了规范性附录“耐压性能试验方法”（见附录 C，2008 版的附录 A）；
- ah) 删除了规范性附录“剥离强度试验方法”（见 2008 版的附录 B）。

标准的适用范围如下：

本文件规定了管型吻合器及组件（以下简称吻合器）的结构型式和材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。

本文件适用于消化道重建的端端、端侧、侧侧吻合和消化道黏膜与黏膜下层手术中切除吻合的管型吻合器及组件。

本文件不适用于血管专用吻合器及组件、弧型吻合器及组件、直线型吻合器及组件、腔镜切割吻合器及组件。

标准主要技术内容涉及结构形式、标记、吻合钉材料、灵活性、装配性、安全装置、环形刀刃口、吻合和切割性能、耐压性能、硬度、表面粗糙度、耐腐蚀性能、外观、尺寸、无菌（如适用）、环氧乙烷残留量（如适用）、以及化学性能（澄清度、色泽、酸碱度、重金属总含量、还原物质、蒸发残渣、生物学评价）。

3 术语和定义

增加引导语。

增加组件的术语，使其定义更加清晰准确。

增加重复性使用吻合器和一次性使用吻合器的定义以表示不同使用状况下的吻合器。

增加端端吻合、端侧吻合、侧侧吻合三种临床应用场景下吻合形式的定义。

增加安全装置、安全模式定义防止吻合器意外击发的装置及其状态。

4 结构型式

本标准在 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》基础上制定的，因此延续了根据使用状况分类的形式，分为重复使用和一次性使用两种。增加了根据外形的不同的分类形式，分为弯型和直型两种型式。便于更准确的表述管型吻合器的分类或功能。

标准给出了吻合器的典型结构形式，供企业引用参考，同时标准也明确说明，给出的吻合器结构非唯一型式，鼓励新技术发展。

通过图例分别对钉仓外径D、吻合钉高度H明确了尺寸测量位置。

对吻合器的规格标识给出了标记及示例。

标准从鼓励创新角度出发，未给出推荐性的材料表。

5 要求

5.1 和 6.1 吻合钉材料

考虑临床使用的安全性，吻合钉从化学成分和拉伸强度两个方面提出要求。

为鼓励制造商使用经过验证的并被评价为安全的新材料，以提升产品性能。说明了可采用经验证被评价为安全的、符合本标准要求的其他材质。

规定了纯钛、钛合金材料的吻合钉化学成分应符合 GB/T 13810 的要求。

为保证吻合钉材料的拉伸强度规定了吻合钉材料的拉伸强度应不小于 240MPa。

考虑到随着技术水平的逐步发展，国内外已无相关企业使用钽丝作为吻合钉材料。因此删除了纯钽材料的吻合钉化学成分要求。若有企业生产钽丝作为吻合钉材料，亦可参照注中内容，提供相关的验证资料进行评价。

5.2 和 6.2 灵活性

吻合器应具有击发保险机构，避免装载钉仓时被意外击发，考虑器械手术使用时的安全性（参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》相关要求）规定了吻合器应有击发安全装置，在制造商规定范围内应开启灵活。

为保证释放手柄功能有效性（参照 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》相关要求）规定了吻合器的复位弹簧应有足够的弹性，当释放手柄时应能复位。

为避免刀刃外露造成对患者和医护人员的意外伤害，保障患者安全及医务人员职业暴露造成交叉感染的风险。规定了一次性使用吻合器的环形刀刃应不外露、重复使用吻合器的环形刀应设计为抛弃式。

考虑临床使用的方便和安全性，确定了重复使用的吻合器装配性的要求：规定了重复使用的吻合器组件更换应方便、定位可靠。

5.3 和 6.3 装配性

考虑临床使用的方便和安全性，确定了重复使用的吻合器装配性的要求：规定了重复使用的吻合器组件更换应方便、定位可靠。为避免吻合钉外露，造成对患者和医护人员的意外伤害。规定了吻合钉装入组件内应稳定，甩动后不应有脱落，钉尖无外露现象。

5.4 和 6.4 安全装置

考虑临床使用的安全性，确保预防吻合器的误操作，保证安全装置的可靠有效，规定了吻合器应有安全装置。按预期使用，进入安全模式后，安全装置应能提供吻合器意外击发的预防保护。另外，为了保证吻合器的使用有效性，规定了退出安全模式后，吻合器应能顺利击发。

5.5 和 6.5 环形刀刃口

考虑环形刀在临床上不仅要切除器官组织，有时还要切断吻合钉和垫刀圈，如：直肠保肛手术中的双吻合，因此，标准提出了环形刀刃口应锋利，刃口应无飞边、毛刺等缺陷的要求。同时增加了附录A环形刀刃口锋利度试验方法，图例明确了试验位置，分别测量环形刀刃口的A、B、C、D四点取算术平均值，作为试验结果。

(该条款参照YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》的试验方法,考虑环形刀的特殊结构设计,所以制定了环形刀刃口上分别测量A、B、C、D四点的试验方法)

考虑手术刀片锋利度的技术指标为切割力应不大于0.80N,该指标来源于YY/T 0174-2019手术刀片锋利度,《吻(缝)合器注册技术审查指导原则》给出了切割力应不大于1.6N的要求。考虑到两指标存在较大差异。除此之外,管型吻合器的环形刀刃与组织接触时呈垂直状态,直线型吻合器刀刃及手术刀片在切割组织时,刀刃平面与组织呈垂直状态,但与组织平面呈一定的角度。因此,两者临床应用也确实差异,切割力应不大于0.80N的技术指标偏严格。1.6N的技术指标目前没有权威的临床试验数据支撑,无法证明其安全有效性。因此,征求意见稿中暂不给出技术指标,由制造商根据临床需求制定刃口锋利度技术指标为妥。

5.6 和 6.6 吻合和切割性能

从临床上的安全性考虑,规定了吻合和切割性能要求。规定了吻合后的切割边缘应整齐,无明显可见的毛边,毛边产生和试验所用EVA泡棉、切割刀片锋利度、钉仓与抵钉座间隙存在关联,生产企业应按附录B规定的参数指标选择泡棉。验证产品设计性能达到指标要求。

从吻合器的使用的要求出发,确保吻合钉成型效果,保证吻合器使用的安全有效性。对吻合器的成型及环形刀的使用状态作了规定,避免手术过程中或手术后出现吻合口出血和/或吻合口瘘。为鼓励生产企业发明创新,修改为“按制造商规定要求成型”。

考虑到不等钉高产品,钉高不同,增加EVA低发泡板试样的厚度为低钉钉高的1/2~高钉钉高的2/3。

5.7 和 6.7 耐压性能

本标准在YY/T 0245-2008《吻(缝)合器 通用技术条件》基础上制定的,修改了内腔耐压性能要求。增加了附录C耐压性能试验方法。由于离体组织与活体组织的差异,试验时要求完全不渗漏很难达到。为了合理的描述吻合口的耐压性能,规定了:吻合后的吻合口应能承受不小于 3.6×10^3 Pa压力,在15s内漏水不超过10滴。

5.8 和 6.8 硬度

重复使用吻合器考虑到重复灭菌经历的热循环,可能造成抵钉座硬度变化,进而影响吻合钉成型效果,本条款参照YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》对抵钉座硬度的要求,同时从实际操作出发,提供HRC、HV10两种硬度指标,两个指标数值依据经验值可相互转换。试验方法按GB/T 230.1或GB/T 4340.1中规定的方法进行

吻合器带有切割刀,考虑临床使用时能较顺利切割组织,对其硬度要求规定了最低限度值(参照YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》)。

试验方法按GB/T 4340.1或中规定的方法进行。

根据《吻(缝)合器注册技术审查指导原则》(2018年修订)增加了注释,明确制造商可根据产品的性能制定部件和切割刀的硬度,但是需要提供完整的验证资料予以证明。

5.9 和 6.9 表面粗糙度

对与组织接触的选用金属材料制成的吻合器零件外表面,提出表面粗糙度要求,是考虑其使用过程中金属零件外表面接触组织表面,但不应对其造成损伤。但是考虑到有的金属部件不与人体实际接触,其表面粗糙度要求无需考量。

技术指标参照YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》修改为表面粗糙度Ra应不大于 $1.6 \mu\text{m}$ 。

试验方法采用样块比较法或GB/T 10610规定的轮廓法,仲裁时采用轮廓法。

5.10 和 6.10 耐腐蚀性能

吻合器外表面金属件通常由不锈钢材料制成。重复使用的吻合器与人体接触的部件是抵钉座，考虑吻合器在正常贮存及正常使用与人体体液接触过程中避免发生锈蚀现象，提高器械使用安全性。提出吻合器外表面金属件部分的耐腐蚀性能，考虑 YY/T 0149-2006 采用的国际标准 ISO 13402 已经发布，试验方法和评价指标已经发生变化，为与今后修订的标准内容保持一致，将 ISO 13402 中的沸水试验法的要求和试验方法直接表述在标准文本中。

5.11 和 6.11 外观

考虑临床使用的安全性，吻合器外观从外表面、外表面的字迹标志和吻合钉三个方面提出要求。其技术指标和试验方法与 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》保持一致。

5.12 和 6.12 尺寸

对吻合器的尺寸公差做规定，以保证产品质量的稳定一致性。

5.13 和 6.13 无菌与 5.14 和 6.14 环氧乙烷残留量

吻合器及组件如以无菌方式提供，无菌和环氧乙烷残留量（若 E0 方式灭菌）的要求和试验是对应用于临床的最终产品符合性的确认。

考虑到 GB/T16886.7 浸提方法不具备唯一性，行业内没有统一的认知，不同操作方法可能造成试验结果的不唯一，不建议按 GB/T16886.7 对环氧乙烷残留量进行限定。规定了其环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ ，按 GB/T 14233.1-2022 规定的试验方法进行。

5.15 和 6.15 化学性能（与患者接触部分聚合物材料）

对与患者接触部分的聚合物材料进行溶解析出物试验，保证吻合器的临床使用安全性。

其中的外观指标存在有一定意义，可以排除生产过程中可能夹带的异物及污染。

为了排除润滑剂的干扰，增加了注释，若试验液因润滑剂影响化学项目检测结果，可使用不含润滑剂的产品进行试验，企业应提交润滑剂的安全评估材料。

5.16 生物学评价

考虑吻合器的生物相容性。

7 标签与说明书

满足相关法规要求。

8 包装

规定了产品最小销售单元随附资料的要求。

（三）主要技术要求的依据

物理性能（结构形式、标记、吻合钉材料、灵活性、装配性、安全装置、环形刀刃口、吻合和切割性能、耐压性能、硬度、表面粗糙度、耐腐蚀性能、外观、尺寸）参照 YY/T 0245-2008《吻（缝）

合器 通用技术条件》、YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》， YY/T 1797-2021《内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件》。化学性能参照 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》、无菌参照《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部“无菌检查法”、生物学评价参照 GB/T 16886 系列标准。

三、主要试验（或验证）分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

（1）验证单位：上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、常州市康迪医用吻合器有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、常州威克医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司、天臣国际医疗科技股份有限公司、常州新能源吻合器总厂有限公司。

（2）选取了表 2 中的产品，按照本标准要求进行了验证。

表 2 验证样品信息

样品	样品名称	型号规格	批号
1	弯管型消化道吻合器及组件	弯管型	器身：2024011001, 组件：2024110105
2	直管型肛肠吻合器及配件	直管型	器身：2024041001, 组件：2024082106
3	一次性使用管型吻合器	A 型 KJ-GWHZ24-45	24041032
4	一次性使用管型吻合器	SCS31、PSCSA29	2303137、2302020
5	一次性痔吻合器及附件	SHS34、PSHS32	2301049、2304147
6	一次性使用管型吻合器	YWH-29	
7	一次性使用肛肠吻合器	YGH-34	

（3）验证结果表明被检样品所检项目符合行业标准《外科器械 管型吻合器及组件》要求。

验证项目包含了吻合钉材料、灵活性、装配性、安全装置、环形刀刃口、吻合和切割性能、耐压性能、硬度、表面粗糙度、耐腐蚀性、外观、尺寸、无菌（如适用）、环氧乙烷残留量、澄清度、色泽、酸碱度、重金属总含量、还原物质、蒸发残渣、生物学评价。

（4）验证分析（对主要项目进行分析）：

被检样品所检项目均符合行业标准《外科器械 管型吻合器及组件》要求。

通过试验可以确认，行业标准《外科器械 管型吻合器及组件》所列的技术指标是合理的，其试验方法是可靠、可行的。

本标准中第 2 章规范性引用文件为非验证项目、第 3 章术语和定义为非验证项目、第 4 章结构与标识为非验证项目、第 7 章标签和说明书为非验证项目、第 8 章包装为非验证项目。

验证项目包含了吻合钉材料、灵活性、装配性、安全装置、环形刀刃口、吻合和切割性能、耐压性能、硬度、表面粗糙度、耐腐蚀性、外观、尺寸、无菌（如适用）、环氧乙烷残留量、澄清度、色泽、酸碱度、重金属总含量、还原物质、蒸发残渣、生物学评价。其中纯钛、钛合金材料的吻合钉化学成分、生物学评价验证形式为资料验证，其他验证形式为试验验证。

（5）验证结果与结论：

验证结果与结论：通过试验确认，行业标准《外科器械 管型吻合器及组件》中第 6 章、第 7 章、附录 A、附录 B、附录 C 中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

(6) 预期的经济效果:

本标准适用的产品在医疗器械行业——管型吻合器及组件，该产品在医疗器械行业产量大，市场占有率较高。该标准发布后，会推动管型吻合器及组件产业发展，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准为国内标准，首次发布于 1988 年，本次为第三次修订，未查询到对应的国际标准。

本标准符合中华人民共和国药典（2025 年版）的规定。

本标准符合中华人民共和国国务院令 739 号《医疗器械监督管理条例》的规定。

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规、强制性国家标准、强制性行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准为产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，根据《医疗器械强制性标准确定原则》中相关要求，建议作为推荐性标准发布。因此，因此，本标准建议作为推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

(一) 过渡期建议

建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

(二) 理由和依据

1. 只有当制造商新产品生产或者是更改产品技术要求或进行注册变更时，建议参考本标准，主要参考第六章和第七章，注册变更大约需要 8 个月。
2. 企业自检或检测机构检测，涉及配置硬度计，表面粗糙度测试仪、环形刀刃口锋利度测试仪、耐压性能测试仪，需要购买配置时间 3~6 个月。
3. 检测机构检测涉及相关产品的验证，获取检测资质大约需要 4 个月。

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

(三) 贯彻标准实施的措施

1. 建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。
2. 标准发布后，技委会将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

3. 为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

在本标准实施之日起，建议废止 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》。

十、其他应予说明的事项。

（一）公平竞争审查情况

经初步核对，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《外科器械 管型吻合器及组件》起草组

全国外科器械标准化技术委员会

2025 年 5 月 13 日