

《B 型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

本项目由国家药品监督管理局提出，根据《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》（药监综械注〔2025〕24号），“B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头”（项目计划号：A2025057-T-wh）由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）归口，编制工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院等完成。标准起草人：吴成志等。

本项目于2024年立项，2025年3月超声分技委召集起草小组讨论后形成征求意见稿，于2025年7月起对社会、委员及相关单位征求意见，并在征求意见前由两家验证单位分别对该征求意见稿进行验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照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》的规定起草。

确定本标准主要内容的依据为检索所得文献资料中的相关内容，以及起草单位数年来所作理论研究基础和实验结果。

本文件代替YY/T 1601-2018《超声骨组织手术设备》，与YY/T 1601-2018相比，除结构调整和编辑性改动之外，主要技术变化如下：

- 增加了“盲区”的试验方法（见5.4）；
- 增加了“纵向几何位置精度”的试验方法（见5.6）；
- 增加了“工作长度”的试验方法（见5.8）；
- 增加了“最大插入部外径”的试验方法（见5.9）；
- 增加了“主软管部外径”的试验方法（见5.10）；
- 增加了“弯角大小的极限偏差”的试验方法（见5.11）；
- 增加了“插入部分外表面质量”的试验方法（见5.12）；
- 增加了“标记标识”的试验方法（见5.13）。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证、预期的经济效益

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由两家验证单位分别进行相关验证，在前期的也和标准的相关方充分沟通所需验证的合理性、可行性和可靠性，预期不会产生问题。两家单位标准验证的结果也证实了试验要求的合理性及试验方法的可行性和可靠性。

本标准的修订可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对配接腔内探头的B型超声诊断设备性能试验方法质量进行监督管理的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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

未采用国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准符合现有医疗器械监管法规要求，未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

六、重大分歧、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

建议该标准自发布之日起 12 个月内开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准自实施之日起代替YY/T 0906-2013《B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头》。

十、其他需要说明的事项

经审查，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。

医用超声分技委
2025年7月18日