

强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	外科器械 管型吻合器及组件		
项目名称 (英文)	Surgical instrument—Circularstapler and cartridge		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院	技委会或归口单位 国内代号及名称	SAC/TC94 全国外科器械标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.30
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	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。 已完成修订强制性行业标准 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》,现行有效标准:三项推荐性行业标准分别是 YY/T 1797-2021《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》、YY/T 0245-2008《吻(缝)合器 通用技术条件》,同时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。 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。 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。 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。		

范围和主要内容	范围：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。 主要技术内容涉及结构形式、标记、吻合钉材料、使用性能、锋利度、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（澄清度和色泽、酸碱度、重金属总含量、还原物质、蒸发残渣、生物学评价）。
主要强制的内容和强制的理由	强制内容包括管型吻合器的吻合/切割型式和吻合效果； 强制理由为管型吻合器型式和吻合器要求比较成熟，需要对产品要求规范统一，控制使用风险。 本项目所有要求是出于基本安全和与安全相关的基本性能考虑的。YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》标准已发布实施近十五年，规定了吻合器产品的最低性能要求，在规范产品质量方面发挥极大的作用，已深入行业各个层面，能够满足监管及行业发展需求。生产企业应执行该标准确保产品质量安全有效。 从风险角度来说，吻合器虽属二类医疗器械，但其吻合钉在人体内（甚至部分重要脏器）的存留时间大于 72 小时，应按植入器械控制吻合钉的化学成分；在 2017 年，由于不良事件较多，我国和 FDA 相继对吻合器产品发出风险预警，吻合钉作为植入器械有较高的使用风险，因此为了更好地保障人民群众用械安全，贯彻“保安全，守底线。”建议制定为强制性标准。 本标准发布实施后，相关产品注册时需满足本标准的要求。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	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、适合性。 考虑下一步计划制定推荐性国家标准《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。 计划本标准实施后废止 YY/T 0245-2008《吻（缝）合器 通用技术条件》，避免《外科器械 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。
标准所涉及的产品清单	详见附件：产品注册清单
国内外有关情况及发展趋势	1、目前没有查询到相关的国际标准 2、拟制修订标准将填补国内外相关产品标准的空白 3、不涉及国外标准版权
制定标准拟采用的方法和技术依据	1、资料搜集，包括国内外相近指标标准，已注册产品技术要求指标，国内外生产技术文件及经验总结，存在问题及解决办法，科研成果； 2、专题调查研究，对关键问题，关键指标进行调查，了解问题的根源，影响及解决办法； 3、实验验证，对需要验证的指标方法，选择有条件的单位进行测试验证，给出验证报告和结论。

拟开展的主要工作（注2）	1、收集国内相关法规、国行标及国外相关标准、文献和资料 2、确定标准技术要求，编制草案和编制说明； 3、产品试验、测试和方法标准验证； 4、完善征求意见稿，征求相关单位意见； 5、完善送审稿，会议审定。
与标准制修订相关的工作基础条件	标准草案或技术大纲（注3）：已完成标准草案。 上海市医疗器械检验研究院几十年中已组织起草几百项医疗器械国家、行业标准。
合作单位与任务分工	1、上海医疗器械检验研究院负责组织会议、资料审核、调研、起草、验证、报批等工作。 2、常州市康迪医用吻合器有限公司等负责标准的调研、起草、验证等工作。

项目预算					
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	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	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	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	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	3	1	3.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	12	2.400
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	8	0.800
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	18	1.800
	2.5	咨询费	0.05	20	1.000
	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	2	1	2.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.06	45	2.700
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	20	1.000
	2.8	审查费	0.08	45	3.600
	预算总额				23.000
工作进度（注明时间）	根据标准修订工作进程的各个阶段（起草、验证、征求意见、审查和报批）进行，时间安排如下：起草：2025.1～2025.6验证：2025.1～2025.8 征求意见：2025.6～2025.8 审查：2025.9～2025.11 报批：2025.12				

起草审查			征求意见 报批		
备注	于8月16日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。【预立项投票】2024年行业标准立项投票《外科器械 管型吻合器及组件》投票结果如下： 委员共44人，参与投票44人，赞成 44人。投票赞成100%。投票率100%。赞成并附意见1人，意见如下：此类产品较多，亟待建立并规范相关的产品行业标准。 根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于3/4。参加投票委员2/3以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的1/4，方为通过。”投票结果符合立项通过原则，立项通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见国内外标准对比表。				
起草单位意见	 (签字、盖章) 年月日	技委会 或归口 单位意见	 (签字、盖章) 年月日	主管 部门 意见	 (签字、盖章) 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。