

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	一次性使用腹部冲吸器		
项目名称 (英文)	Suction and Irrigation Sets for single use		
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	<p>一、标准制修订的必要性</p> <p>目前，一次性使用冲洗吸引器在国内作为第二类医疗器械产品管理。一次性使用冲洗吸引器目前在国内有82个注册证，现该产品无国际标准、国家标准和行业标准，亟需制定相关标准以统一技术要求。本项目目前没有对应产品的法律、法规和国家标准、行业标准。因此，编制完善本行业标准，对于行业发展，对于医患人员的健康和生命安全，具有现实的意义。</p> <p>二、标准制修订的可行性（技术可行性、实施可行性、预期的经济效益）</p> <p>在临床微创手术或开放手术中，手术部位出血后会覆盖目标组织或影响手术视野，或手术部位有废液需要吸出，因此对手术部位及时进行冲洗吸引和引流，可以确保手术的安全、顺利进行。本产品目前在国内有82个注册证，并已经上市销售多年，相关技术已经很成熟，临床上也已经被使用广泛，被医院普遍接受。本项目制定一次性使用冲洗吸引器的行业标准，将有助于统一技术要求，有利于进一步规范和提升产品质量，有利于临床手术安全及行业发展。</p>		
范围和主要 技术内容	<p>一、标准适用范围 本标准规定了一次性使用冲洗吸引器的通用技术要求，包括分类与标记、材料、性能、试验方法、包装、运输和贮存、标签和说明书的要求。本标准适用于内窥镜手术或开放式手术时，对手术区域的血液、废液进行冲洗吸引和引流的一次性使用冲洗吸引器。</p>		

	二、主要技术内容 本标准规定了一次性使用冲洗吸引器的外观、尺寸、连接牢固度、滑件座灵活性、耐负压性能、气密性和化学性能（还原物质、酸碱度、重金属含量、蒸发残渣、环氧乙烷残留量（如适用））和生物学性能（无菌、生物相容性）。
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准按GB/T 1.1《标准化工作导则》、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。本标准中的化学性能试验方法引用了GB/T 14233.1-2022的相关内容，生物学性能分别引用了《中华人民共和国药典》2020版和GB/T 16886的相关内容。
标准所涉及的产品清单	详见附件：产品注册清单
国内外有关情况和发展趋势	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、杭州康基医疗器械有限公司等负责标准的调研、起草、验证等工作。

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	10	0.500
2.8	审查费	0.08	45	3.600
预算总额				22.5000
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	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审查	征求意见 报批	征求意见报批：2025.12	

备注	<p>于8月27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《一次性使用腹部冲吸器》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3人，意见如下：1. 为手术过程中的常用器械，赞成立项。2. 建议产品名称更改为“一次性使用冲洗吸引器”。目前33个已获有效批注册证使用该名称。有9个已获有效批注册证使用“一次性冲洗吸引器”3. 标准名称“一次性使用腹部冲吸器”和适用范围过于局限，该产品同样适用于胸腔，建议适当调整。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。</p>				
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。