

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头		
项目名称 (英文)	Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors		
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/TC116 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0461-2003
拟采用国际标准名称(中文)	麻醉和呼吸设备 呼吸组件和接头		
拟采用国际标准名称(英文)	Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors		
国际标准号	ISO 5367: 2023	ICS分类号	11.040.10
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
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>1、呼吸组件用于连接呼吸设备和患者，是患者辅助通气重要的附件，其安全有效直接关系到患者通气效果甚至患者安全。</p> <p>2、目前国内现行的行业标准 YY 0461-2003 发布至今已超过 20 年，标龄较长，存在一定的局限性。</p> <p>3、国际上已于 2023 年发布最新版国际标准 ISO 5367: 2023，新国际标准与通用标准 ISO 18190: 2016 配套，而通用标准 ISO 18190: 2016 已转化为国内标准 YY/T 1844-2022。此外，新版国际标准增加了儿童呼吸管路的相关要求。</p>		
范围和主要内容	<p>1、范围</p> <p>本文件规定了用于麻醉呼吸系统、呼吸机呼吸系统、湿化器或雾化器的呼吸组件和呼吸管路的最低要求。本标准适用于呼吸组件，以及已组装好的，或以组件形式提供需按制造商说明书进行组装的呼吸管路和患者端转换接头。本文件适用于包含患者端和机器端之间专用组件（例如集水杯）的呼吸组件。规定了同轴和相关分叉、双腔或多腔的呼吸组件，以及适合与患者端转换接头配套使用的呼吸管路。</p> <p>2、主要技术内容及依据</p> <p>本文件修改采用 ISO 5367: 2023，除规范性引用文件改为相应的国内标准外，无技术方面的修订，具体技术内容详见标准草案。</p>		

主要强制的内容和强制的理由	本标准拟修订为推荐性行业标准，无强制内容。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准是对YY 0461-2003的修订，本文件与通用标准YY/T 1844-2022配套使用，本文件与有关法律、法规和强制性标准之间无冲突。
标准所涉及的产品清单	本标准所涉及的产品主要为《医疗器械分类目录》中08-06-02 呼吸管路，目前可查到的注册证约160张，详见产品注册清单。
国内外有关情况和发展趋势	<p>1、市场发展情况： 随着老龄化和呼吸机、麻醉机等辅助通气设备使用的增长，呼吸管路行业呈现出了强劲的发展势头，包括产能、产量、需求量、销量和销售收入等都呈现明显的增长趋势。相对于可重复使用的呼吸管路，一次性使用呼吸管路增长更为迅猛。</p> <p>2、标准发展情况 国际上，早在1985年前ISO便发布了第一版ISO 5367，之后分别于1985年、1991年、2000年、2014年和2023年做了五次修订，目前最新的版本ISO 5367: 2023为第六版。我国于2003年发布了第一版YY 0461，该标准等同转化ISO 5367: 2000，本次是第一次修订。</p> <p>3、审查指导原则情况 国家药监局于2012年5月10日首次发布了《麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品注册技术审查指导原则》。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准修改采用国际标准ISO 5367: 2023，除规范性引用文件改为相应的国内标准外，对技术内容不做修改。
拟开展的主要工作（注2）	标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证、征求意见、审查等工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1、预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，国际标准的翻译、草案的编制等工作。</p> <p>2、标准起草单位具有丰富的标准制修订工作经验，以及相应的能力和人力保障。</p> <p>3、标准起草单位具备标准起草、验证所需的办公条件和场所，具备压力表、流量计、恒温箱等绝大部分验证所需设备。</p> <p>4、已做了充分的市场调研。</p>
合作单位与任务分工	第一起草单位负责国际标准的翻译、标准草案的编制，意见的收集汇总，工作组草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的校对整理，标准验证，以及项目建议书、标准申报表等立项和报批相关文件的准备。其他起草单位参与标准的起草与验证，以及市场调研等。

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	0.1
2.1.2	资料购买费	0.2	4	0.8
2.1.5	市场调研费	0.2	5	1
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	0.9
2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
2.3	试验费	0.01	20	0.2
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.1
2.5	咨询费	0.05	2	0.1
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
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	3	1.05
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	30	1.65
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165
2.8	审查费	0.025	50	1.275
预算总额				12.7400
项目预算				
工作进度 (注明时间)	1、调研起草：2025.1-2025.6.15 2、标准验证：2025.4-6 3、标准征求意见及意见处理：2025.6-2025.9 4、标准审查：2025.10-2025.11 5、标准报批：2025.12			
备注	SAC/TC116 于 9 月 26 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起立项表决投票。SAC/TC116 委员共 36 人，参加投票的委员 36 人，36 人全部赞成。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”，该标准立项表决通过。本标准在标准体系的位置为“02 呼吸麻醉附件”。			

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	本标准修改采用最新版国际标准 ISO 5367:2023, 因此为国际一般水平。				
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。