

强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| 项目名称<br>(中文)  | 麻醉和呼吸设备 人工复苏器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                             |
| 项目名称<br>(英文)  | Anaesthetic and respiratory equipment - manually - powered resuscitators                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                             |
| 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 0600.4-2013              |
| 拟采用国际标准名称(中文) | 麻醉和呼吸设备 人工复苏器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                             |
| 拟采用国际标准名称(英文) | Anaesthetic and respiratory equipment - manually - powered resuscitators                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                             |
| 国际标准号         | ISO 10651-4: 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ICS分类号          | 11.040.10                   |
| 标准类别<br>(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、人工复苏器作为一种重要的急救设备，在心脏骤停、呼吸衰竭等紧急情况下发挥着关键作用。近年来，自然灾害、交通事故、突发疾病等事件频繁发生，对人工复苏器的需求更加迫切。因此，修订人工复苏器行业标准，提高产品质量和性能，满足医疗急救需求，是经济社会发展的必然要求。其次，修订人工复苏器行业标准，可以引导企业加大技术创新和研发投入，提高产品质量和性能，推动人工复苏器行业的产业升级和可持续发展。此外，人工复苏器的质量和性能直接关系到医疗急救的效果和患者的生命安全。及时修订行业标准，可减少医疗事故的发生。</p> <p>2、随着经济全球化的发展，国际贸易日益频繁。修订人工复苏器行业标准，可以提高我国人工复苏器产品的质量和技术水平，与国际接轨，增强我国产品在国际市场上的竞争力，推动我国人工复苏器产品的出口贸易。</p> <p>3、目前国内现行的行业标准 YY 0600.4-2013 发布至今已超过 10 年，其采用的国际标准 ISO 10651-4: 2002 标龄已超过 20 年，已不能满足新的发展需要，且已废止。本项目的立项是与国际接轨的需要，国际标委会已于 2023 年发布了新版人工复苏器国际标准 ISO 10651-4: 2023，新国际标准做了较多技术内容修订，如增加了附件的要求；更新了规范性引用文件及术语和定义；规定了的试验条件；修改统一了储存和操作环境条件；增加了对保质期和预期寿命的附加要求；协调了制造商提供的信息与 ISO 20417 和 ISO 15223-1；增加了氧气入口连接器要求；增加了通气测试要求；增加了输送氧浓度性能要求；增加了处理要求；增加了生物相容性要求；以及增加了可用性要求等。因此，应尽快转化新版国际标准以适应新的发展需要。</p> |                 |                             |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 范围和主要内容           | <p>1、范围</p> <p>本文件规定了适用于所有年龄组，预期为通气不足的患者提供肺部通气的人工复苏器的要求。本文件适用于人工复苏器，包括由使用者用手挤压，并通过弹性回弹重新填充的自动充气袋式复苏器，以及由使用者用手挤压，并由医用气源流量重新填充的气流充气袋式复苏器。本文件也适用于那些预期与复苏器一起使用，其特性可能会影响人工复苏器安全性的附件，以及使用点的包装。本文件不适用于YY 0600.5规定的气动急救复苏器、电动复苏器、供专业医疗机构使用的气动复苏器和YY/T 0978规定的麻醉储气囊。</p> <p>2、主要技术内容及依据</p> <p>本文件修改采用ISO 10651-4: 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     | 人工复苏器为生命支持设备，其安全有效直接关系到患者的生命安全。YY 0600.4 标准涉及到人工复苏器的关键技术要求，比如在设备的准确性和可靠性等方面。如果这些器械不能满足标准要求，可能会导致错误的临床应用及不恰当的治疗，甚至危及患者生命。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 | 本标准是对YY 0600.4-2013的修订，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08-03-05 人工复苏器（简易呼吸器），目前可查到的注册证有30多张，部分产品详见产品注册清单。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 国内外有关情况及发展趋势      | <p>1、产品技术发展和市场情况</p> <p>人工复苏器，作为一种关键的急救设备，自20世纪中叶问世以来，经历了从简单球囊设计到多功能、高效率产品的演变，最初的单腔球囊设计操作简便，但无法精确控制潮气量，而随着急救医学的进步，发展出了带有压力限制阀、容量指示器和氧浓度调节功能的双腔或多腔球囊复苏器，提升了复苏效率和安全性。进入21世纪，人工复苏器在材料、工艺和智能化方面取得了显著成就，新型材料的运用使其更轻便、耐用，智能化技术的融入实现了通气参数的实时监测和调节，提高了复苏的精准度。如今，人工复苏器不仅在医院急救中广泛使用，也在院前急救、灾难救援和军事医疗等领域发挥重要作用，预计未来将通过技术创新，进一步提升便携性和操作便捷性，实现更多功能集成，满足复杂急救需求。</p> <p>2、标准发展情况</p> <p>国际上，ISO于2002年发布了第一版人工复苏器标准ISO 10651-4: 2002，并于2023年进行了首次修订，目前最新的版本ISO 10651-4: 2023为第二版。我国于2013年发布了第一版YY 0600.4，该标准修改采用ISO 10651-4: 2002，本次是第一次修订。</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 10651-4: 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<br>(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  | 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。<br>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。<br>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、秒表、氧浓度测试仪、环塞规等绝大部分验证所需设备。<br>4、已做了充分的市场调研。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |    |         |    |      |      |    |      |   |       |   |   |   |     |     |  |  |  |       |                  |     |   |     |       |       |     |   |     |       |       |     |   |   |     |     |  |  |  |       |                                          |     |   |     |       |     |     |   |     |       |    |     |   |     |     |     |      |    |       |     |     |  |  |  |       |           |     |   |   |       |                |     |   |     |       |              |     |   |     |     |     |      |   |     |     |     |  |  |  |       |                       |   |   |       |       |         |      |   |      |     |     |  |  |  |       |          |       |    |      |       |          |       |   |       |     |     |       |    |       |         |  |  |  |         |
| 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。<br>其他起草单位参与标准的起草与验证, 以及市场调研等。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |    |         |    |      |      |    |      |   |       |   |   |   |     |     |  |  |  |       |                  |     |   |     |       |       |     |   |     |       |       |     |   |   |     |     |  |  |  |       |                                          |     |   |     |       |     |     |   |     |       |    |     |   |     |     |     |      |    |       |     |     |  |  |  |       |           |     |   |   |       |                |     |   |     |       |              |     |   |     |     |     |      |   |     |     |     |  |  |  |       |                       |   |   |       |       |         |      |   |      |     |     |  |  |  |       |          |       |    |      |       |          |       |   |       |     |     |       |    |       |         |  |  |  |         |
| 项目预算             | <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>列支项目</th><th>参考标准</th><th>数量</th><th>预算金额</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2.1</td><td>资料费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.1</td><td>1</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.2</td><td>4</td><td>0.8</td></tr> <tr> <td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.2</td><td>5</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2.2</td><td>起草费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.2.1</td><td>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</td><td>0.9</td><td>1</td><td>0.9</td></tr> <tr> <td>2.2.2</td><td>校对费</td><td>0.7</td><td>1</td><td>0.7</td></tr> <tr> <td>2.2.3</td><td>印刷</td><td>0.2</td><td>1</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>2.3</td><td>试验费</td><td>0.01</td><td>20</td><td>0.200</td></tr> <tr> <td>2.4</td><td>差旅费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.4.1</td><td>标准调研工作差旅费</td><td>0.2</td><td>5</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2.4.2</td><td>标准审定会专家差旅费(交通)</td><td>0.1</td><td>5</td><td>0.5</td></tr> <tr> <td>2.4.3</td><td>工作组专家差旅费(交通)</td><td>0.1</td><td>1</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td>2.5</td><td>咨询费</td><td>0.05</td><td>2</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td>2.6</td><td>验证费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.6.1</td><td>标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用</td><td>4</td><td>1</td><td>4.000</td></tr> <tr> <td>2.6.2</td><td>验证人员劳务费</td><td>0.35</td><td>3</td><td>1.05</td></tr> <tr> <td>2.7</td><td>会议费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.7.1</td><td>标准审定会会议费</td><td>0.055</td><td>30</td><td>1.65</td></tr> <tr> <td>2.7.2</td><td>标准工作组研讨会</td><td>0.055</td><td>3</td><td>0.165</td></tr> <tr> <td>2.8</td><td>审查费</td><td>0.025</td><td>50</td><td>1.275</td></tr> <tr> <td colspan="4">预 算 总 额</td><td>14.7400</td></tr> </tbody> </table> |       |    |         | 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 | 0.200 | 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 | 4 | 1 | 4.000 | 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 |  |  |  | 14.7400 |
| 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 | 0.200   |    |      |      |    |      |   |       |   |   |   |     |     |  |  |  |       |                  |     |   |     |       |       |     |   |     |       |       |     |   |   |     |     |  |  |  |       |                                          |     |   |     |       |     |     |   |     |       |    |     |   |     |     |     |      |    |       |     |     |  |  |  |       |           |     |   |   |       |                |     |   |     |       |              |     |   |     |     |     |      |   |     |     |     |  |  |  |       |                       |   |   |       |       |         |      |   |      |     |     |  |  |  |       |          |       |    |      |       |          |       |   |       |     |     |       |    |       |         |  |  |  |         |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4     | 1  | 4.000   |    |      |      |    |      |   |       |   |   |   |     |     |  |  |  |       |                  |     |   |     |       |       |     |   |     |       |       |     |   |   |     |     |  |  |  |       |                                          |     |   |     |       |     |     |   |     |       |    |     |   |     |     |     |      |    |       |     |     |  |  |  |       |           |     |   |   |       |                |     |   |     |       |              |     |   |     |     |     |      |   |     |     |     |  |  |  |       |                       |   |   |       |       |         |      |   |      |     |     |  |  |  |       |          |       |    |      |       |          |       |   |       |     |     |       |    |       |         |  |  |  |         |
| 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          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |    | 14.7400 |    |      |      |    |      |   |       |   |   |   |     |     |  |  |  |       |                  |     |   |     |       |       |     |   |     |       |       |     |   |   |     |     |  |  |  |       |                                          |     |   |     |       |     |     |   |     |       |    |     |   |     |     |     |      |    |       |     |     |  |  |  |       |           |     |   |   |       |                |     |   |     |       |              |     |   |     |     |     |      |   |     |     |     |  |  |  |       |                       |   |   |       |       |         |      |   |      |     |     |  |  |  |       |          |       |    |      |       |          |       |   |       |     |     |       |    |       |         |  |  |  |         |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |                      |                            |                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|
| 工作进度<br>(注明时间)                                                     | 1、调研起草：2025.1-2025.6.15<br>2、标准验证：2025.4-6<br>3、标准征求意见及意见处理：2025.6-2025.9<br>4、标准审查：2025.10-2025.11<br>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<br>国际标<br>准、国外<br>区域或国<br>家标准<br>(如欧美<br>日等)技<br>术水平的<br>对比情况 | 本标准修改采用最新版国际标准 ISO 11712: 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，因此为国际一般水平。具体详见国内外标准比对情况。                                                                                                                                                   |                                                |                      |                            |                      |
| 起草单位<br><br>意见                                                     | (签字、盖章)<br><br>年 月 日                                                                                                                                                                                                                   | 技<br>委<br>会<br>或<br>归<br>口<br>单<br>位<br>意<br>见 | (签字、盖章)<br><br>年 月 日 | 主<br>管<br>部<br>门<br>意<br>见 | (签字、盖章)<br><br>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。