

《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》编制说明

1 任务来源及背景

1.1 根据药监综械注〔2020〕48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》有关要求，由上海市医疗器械检测所共同负责起草《医麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》行业标准（项目编号：A2020039-Q-SH）。

1.2 本部分按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定进行编写。

2 标准制定内容说明

本部分使用重新起草法修改采用国际标准ISO 18190:2016《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》(英文版)

2.1 标准“范围”的内容

本标准规定了导气管及相关设备的通用要求，并适用于引用本标准的设备专用标准。
专用标准的要求优先于本标准。。

2.2 与国际标准的差异

本文件与ISO 18190:2016相比较，主要技术性差异及其原因如下：

注1：关于规范性引用文件，本部分作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的YY/T 0316-2016代替了ISO 14971:2007（见3.3）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1（见6.2）；
- 用__采用国际标准的__代替了IEC 60601-1-6（见4.2）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替了ISO 10993-1（见5.1）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0882代替了ISO 15001（见5.7.2）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0466.1-2016代替了ISO 15223-1:2010（见9.1.1.2）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0466.2-2015代替了ISO 15223-2:2010（见9.1.1.2）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 5465.2代替了IEC 60417（见9.1.1.4）；
- 用等同采用国际标准的YY 0505代替了IEC 60601-1-2（见9.2.7）；
- 用修改采用国际标准的YY 0732代替了ISO 80601-2-69（见A.9.2.3）；
- 删除了IEC 62366-1，增加引用了YY/T 1474（见4.2）；
- 删除了IEC 60601-1:2005，增加引用了GB 9706.1-2020；
- 删除了ISO 15001:2010，增加引用了YY/T 0882-2013；

注2：将术语3.9按GB 9706.1-2020中3.116的定义撰写；

3 工作简况

根据技委会标准制修订计划，秘书处于2019年初启动标准修订预研工作，根据任务需要成立了工作组。并组织于2019年9月完成标准翻译工作。在2019年年会上秘书处组织与会委员对立项项目进行了研讨，根据讨论结果，秘书处向医疗器械标准管理中心正式申请转化ISO 18190:2016。立项成功后，秘书处于2020年

4月初组织召开工作组会议，就标准的编制要求和制修订工作包括验证工作安排做了部署。2020年4月至6月，对翻译稿进行校对编制，由上海市医疗器械检测所整理形成工作组草案。经修改后形成征求意见稿。

4 主要试验验证的结果

按照本标准的要求和试验方法，基于现有的验证结果表明本标准中的技术要求是合理的，试验方法是可行的。

5 采用国际标准和国外先进标准的程度、以及与国际标准或国外先进标准的水平对比情况

本部分使用重新起草法修改采用国际标准ISO 18190:2016《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》英文版，因此为国际一般水平。

6 与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分与有关的现行法令、法规和强制性国家标准和行业标准之间无冲突。

7 重大分歧意见的处理经过和依据

暂无

8 本部分按强制性或推荐性实施的建议及理由

在本标准立项的过程中，根据医疗器械标准管理办法和立项会议上评审专家的意见，并结合标准主要内容为性能的现实，建议本部分为推荐性标准。

9 贯彻本部分的要求和措施建议

本标准发布后12个月实施。

10 废止现行有关标准的建议

无。

11 其它必须说明事项

无其它需要说明的事项。