

《医用电气设备 2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发[2020]54号国家标准化管理委员会关于下达《民用无人机产品安全要求》等 55 项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》有关要求，由北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司，上海市医疗器械检验研究院（原上海市医疗器械检测所），北京航天长峰股份有限公司共同负责起草强制性国家标准《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（项目编号：20205246-Q-464）。

（二）开展的工作

起草阶段：本文件与国际ISO 80601-2-90《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》同时制定。

2020年3月初，建立该标准草案工作组群，提出标准草案与立项申请。

2020年12月，标准立项获批。

2021年3月，建立该标准草案工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

4月初完成草案稿的制定、确认以及编制说明的编制，将初步的草案，编制说明征求起草工作组的意见。

2021年6月21日，起草工作组于腾讯会议召开第一次起草工作组会，对内部征求意见逐条讨论修改后形成征求意见稿。并同步开展相关验证工作。

征求意见阶段：预计 7月通过邮件和挂网形式向委员和社会广泛征集意见。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

审查阶段：

报批阶段：

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

1、编制原则

本文件按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中的原则要求编写。

2、强制性国家标准主要技术要求的依据

本文件是的安全通用标准GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，标准内容涉及高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能，风险相对较高，建议本文件为强制性标准。

本文件与国际标准ISO 80601-2-90:2021《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》同步制定。

本文件与ISO 80601-2-90:2021 相比较，主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本文件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201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 3767-2016代替了ISO 3744:2010（见201.9.6.2.1.101）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 4999代替了ISO 4135:2001（见201.3）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020 代替了IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012；
- 增加了规范性引用的文件GB 9706.212（见201.1.1）；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.255-202X 代替了ISO 80601-2-55:2018（见201.12.4.101）
- 用等同采用国际标准的GB/T 3785.1代替了IEC 61672-1:2013；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.102-2021 代替了IEC 60601-1-2:2014（见201.3、201.104）；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106 代替了IEC 60601-1-6（见201.3、206）；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108 代替了IEC 60601-1-8（见201.3、208、208.6.12.101）；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.111-2021代替了IEC 60601-1-11（见201.11.6.6、201.11.6.7、211、211.8.4.101、211.10.1.1）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 14574-2000代替了ISO 4871:1996；

- 用等同采用国际标准的YY/T 0461代替了ISO 5367:2014;
- 用等同采用国际标准的YY/T 0753.1-2009代替了ISO 23328-1:2003;
- 用等同采用国际标准的YY/T 0753.2-2009代替了ISO 23328-2:2002;
- 用修改采用国际标准的YY 0893代替了ISO 11195
- 用修改采用国际标准的YY/T 0799-2010 代替了ISO 5359:2015;
- 用等同采用国际标准的YY/T 0916.1代替了ISO 80369-1:2010;
- 用修改采用国际标准的YY/T 1040.1 -202X 代替了ISO 5356-1:2015;
- 用等同采用国际标准的YY/T 1474-2016 代替了IEC 62366:2015;
- 用等同采用国际标准的YY/T 1778.1-202X代替了ISO 18562-1;
- 用修改采用国际标准的YY 9706.274-20XX代替了ISO 80601-2-74: 2017;

本文件与ISO 80601-2-90:2021相比较,作了下列编辑性修改:

ISO 80601-2-90:2021中引用的国际标准,有对应被等同采用为国家标准或行业标准的,本文件以引用这些国家标准或行业标准作为规范使用;

——删除了ISO 80601-2-90:2021的前言,并增加本文件的前言;

——引言中,将“本文件中,在引用一项条款之前,应加上固定的导语‘条款’,并在该固定导语之后注明条款的编号。”修改为“本文件中,在引用某章时,使用‘第X章’。”;并删除最后一段;

——在201.7.2.18外部气源dd)条款中,气体特定颜色编码的要求替换为符合GB 50751。

——在201.C.2 随附文件,通用要求 的要求说明第9条,根据正文的内容增加了测量单位的STPD表示形式。

——201.C.3 随附文件,使用说明书 的要求说明第17条对应的条号更正为201.16.2。

待补充……

3. (1) 验证单位:北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司,上海市医疗器械检验研究院(原上海市医疗器械检测所),北京航天长峰股份有限公司

(2) 按照本文件要求进行了验证。

(3) 验证结果均符合要求。

(4) 试验验证表明本文件中所列技术要求是合理的,所列试验方法是可靠可行的

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

本文件是GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，配套GB 9706.1-2020一起实施。本文件与有关的现行法令、法规和强制性国家标准和行业标准之间无冲突。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析；

本文件与国际ISO 80601-2-90《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》同时制定，因此为国际领先水平。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

本文件是GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准。配套GB 9706.1-2020一起实施。因此，建议本文件与GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》同期实施。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《医

疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定

八、是否需要对外通报的建议及理由；

需要通报。根据国标委发函[2020]9号中第4条标准对外通报方面，强制性国家标准进行通报。由于标准修改采用ISO 80601-2-90《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》，故建议通报。

九、废止现行有关标准的建议；

无。

十、涉及专利的有关说明；

无

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

强制性国家标准所涉及的产品为高流量呼吸治疗设备等

十二、其他应当予以说明的事项。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本文件起草单位：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司，上海市医疗器械检验研究院，北京航天长峰股份有限公司。

本文件主要起草人：