

YY/T 0489 《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》行业标准

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订YY/T 0489《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》，项目编号：N2022068-T-jn。

2. 工作过程

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型、市场份额、技术先进性、试验验证能力等情况，最终确定由5家单位（详见表1）组成YY/T 0489《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》起草工作组，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

表1 YY/T 0489 起草工作组成员

序号	起草单位（暂不考虑排序）
1	山东百多安医疗器械股份有限公司
2	江苏扬子江医疗科技股份有限公司
3	北京天地和协科技有限公司
4	巴德医疗科技（上海）有限公司
5	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

山东省医疗器械和药品包装检验研究院对ISO 20697:2018认真研读、翻译，综合考虑YY 0489-2004，并按照标准起草规则，校核形成了YY/T 0489《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》草案稿。

SAC/TC 106 秘书处于2022年3月组织召开了YY/T 0489《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》的第一次工作组会议，会议上就YY/T 0489草案稿进行了深入研讨，并结合ISO 20697:2018与YY 0489-2004内容的对比最终明确了草案稿的各项性能。工作组会议后，根据YY/T 0489草案稿和会议讨论确定了验证方案，明确了下一步的标准验证工作安排。

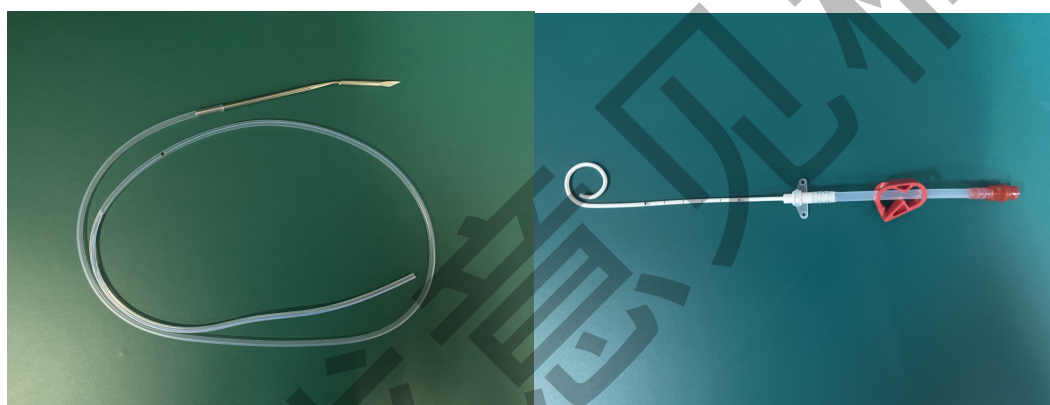
2022年3月18日起，各起草单位展开了对YY/T 0489的标准验证工作并于

2022年6月15日完成了标准验证并形成验证报告。起草工作组充分验证的基础上，对草案稿进行了反复翻译校对，形成本征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

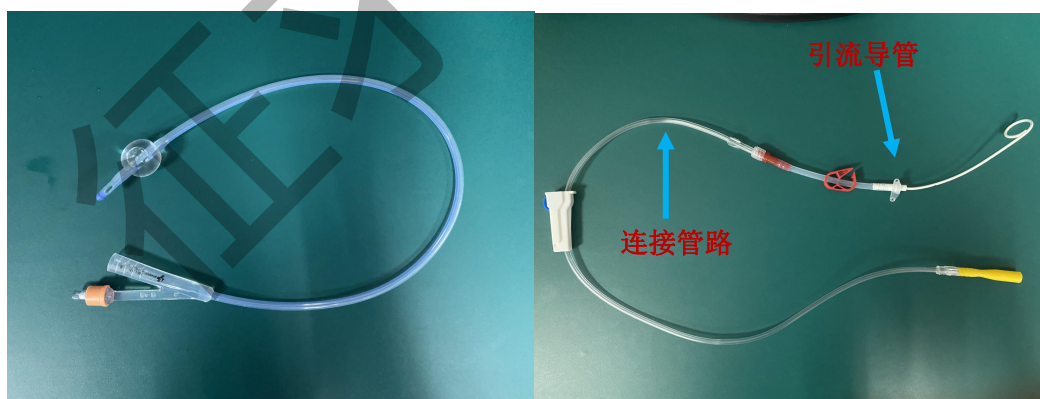
1. 标准修订的意义和工作背景

一次性使用无菌引流导管及辅助器械主要是一次性使用的引流导管/伤口和积液的引流系统/手术引流导管及有关组件。其中引流导管是以手术或经皮方式放置于体腔或伤口中，用于将液体或空气引流到外部，引流方式为自然引流或吸引源引流。辅助器械是与引流导管一起使用的用于接入和/或引流的器械（如采集装置）以及其他适用的附件（如吸引源、连接管路、连接件、套管针、开口针/插管或导引器械等）。



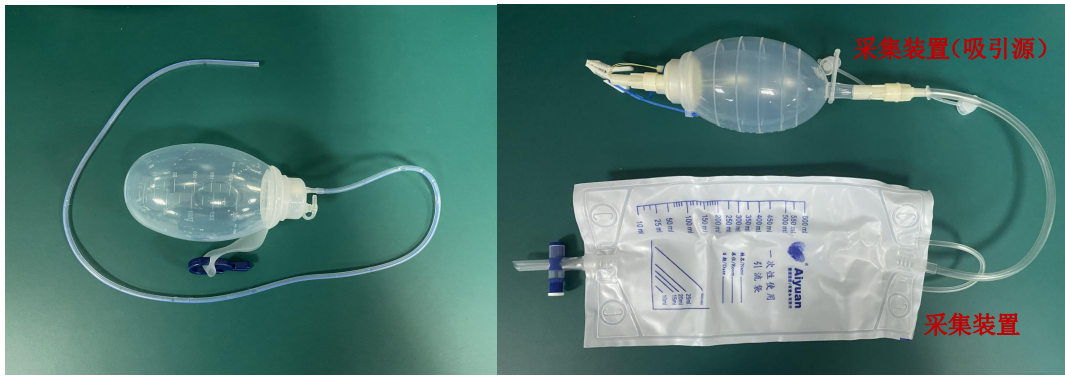
a) 引流导管及套管针

b) 引流导管（带非球囊固定装置）



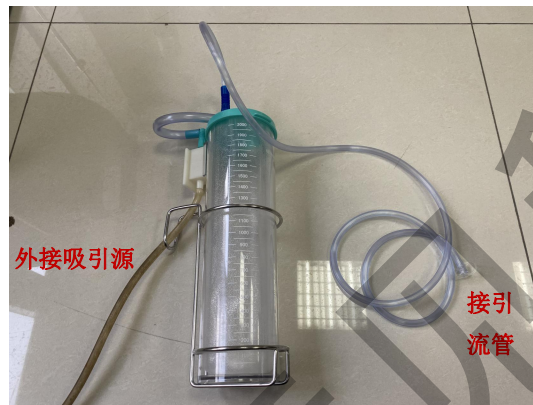
c) 引流导管（带球囊固定装置）

d) 引流导管与连接管路



e) 引流导管与采集装置

f) 采集装置



g) 外接吸引源的采集装置和连接管路

图1 引流导管及辅助器械示例

行业标准《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》于2004年首次制定，YY0489-2004《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》参考（修改采用）了EN 1617:1997 Sterile drainage catheters and accessory devices for single use（一次性使用无菌引流导管及辅助器械），为强制性标准。YY 0489-2004至今已实施17年，相对于临床需求、技术发展和器械监管逐渐滞后，亟需更为完善的一次性使用无菌引流导管及辅助器械的评价体系。

2018年ISO/TC 84发布了ISO 20697:2018《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》，ISO 20697:2018是基于EN 1617所建立的国际标准，其产品适用范围与YY0489-2004基本一致。同时，EN 1617:1997也已被EN ISO 20697:2018所代替。

为与国际标准接轨，为满足临床安全、产品发展及监管需求，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）作为一次性使用无菌引流导管及辅助器械的技术归口单位，提出2022年修订YY 0489-2004的立项申请，计划修改采用ISO 20697:2018（MOD），并综合考虑YY 0489-2004的各项性能要求。与此同时，为

不限制产业与技术的发展，将YY 0489《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》改为了推荐性标准。

2. ISO 20697:2018 与 YY 0489-2004 标准比对

ISO 20697:2018与YY 0489-2004相比，主要的性能差异如下：

表2 ISO 20697:2018 与 YY 0489-2004 标准比对

ISO 20697:2018	YY 0489-2004	说明
4 预期性能	/	/
5 通用要求	/	/
5.1 风险管理	/	/
5.2 生物相容性	4.7 生物相容性	/
5.3 可探测性	4.4 射线可探测性	ISO 20697 在 X 射线可探测的基础上增加了超声波可探测或 MRI 可探测等其他选择
5.4 外观	/	/
5.5 尺寸标识	/	/
5.5.1 总则	/	/
5.5.2 外径	/	/
5.5.3 有效长度	/	/
5.5.4 公称球囊充盈体积	/	/
5.6 连接件	/	/
5.7 MRI 相容性	/	/
5.8 无菌	4.8 无菌	/
/	4.8 无菌中注 3	ISO 20697 未规定“EO 残留量”
6 专用要求	4.1 抗弯曲性	ISO 20697 给出了要求及参考试验方法附录 A
6.1 扭结稳定性	4.1 抗弯曲性	ISO 20697 给出了要求及参考试验方法附录 A
6.2 耐腐蚀性	4.9 腐蚀试验	ISO 20697 的验方法附录 B 中 48h 保持的温度由(23±2)℃改为(37±2)℃
6.3 抗变形	4.2 抗变形	ISO 20697 的要求中明确了变形为“塌陷”
6.4 峰值拉力	4.3 断裂力	评价对象由“断裂力”改为“峰值拉力”，对应力值指标的外径划分由“公称外径”改为“管状部分最小外径”
6.4.1 连接	4.3.1 连接器	
6.4.2 引流导管及其他辅助器械	4.3.2 引流导管和系统的其他所有部分	
6.5 抗冲击	4.6 抗冲击	/
6.6 流量	/	/
6.7 固定强度	/	/
6.8 球囊可靠性	/	/
6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持	/	/
6.9.1 总则	/	/
6.9.2 顺应性球囊	/	/

6.9.3 非顺应性球囊		
6.10 充起球囊抗拉性	/	/
6.11 抽吸或真空过程无泄漏	4.5 无泄漏	/
7 制造商提供的信息	5 标志 6 包装	详细了“产品和/或包装标识”的规定，增加了“使用说明书”的规定

3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0489的编制原则和确定主要技术内容的说明如下：

(1) 标准编制原则

本标准按照 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》和 GB/T 1.2-2021《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则进行起草。

本标准修改采用ISO 20697:2018《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》（英文版），本标准内容基本上使用翻译法采用了ISO 20697:2018的内容。考虑到ISO 20697:2018与EN 1617:1997、ISO 20696:2018、ISO 10555-1:2013等标准在英文表述和描述对象的等同性，本标准在编制时充分沿用了YY 0489-2004（EN 1617:1997）、YY/T 0325-XXXX（ISO 20696:2018）、YY0285.1（ISO 10555-1:2013）等行业标准中的表述，满足了名词、表述的统一性与通用性的要求，例如以下词汇：

- a) drainage catheter—引流导管
- b) accessory devices—辅助器械
- c) collection device—采集装置
- d) suction source—吸引源
- e) funnel—锥形接头
- f) compliant balloon—顺应性球囊
- g) non-compliant balloon—非顺应性球囊
- h) nominal balloon capacity—公称球囊容积

(2) 确定标准主要内容的论据

起草工作组详尽分析了ISO 20697:2018与YY 0489-2004的差异（如表2所示），ISO 20697:2018涵盖了YY 0489-2004所有性能，并在要求和方法上做了部

分改进，以更为明确、以更加符合体外临床模拟的要求；同时为适应产品类型和发展，为更加全面评价安全性与有效性，ISO 20697:2018相比YY 0489-2004增加了一些适用性能。因此本标准内容基本上采用了ISO 20697:2018的内容，具体修订情况说明如下：

1 范围

本标准规定了一次性使用的引流导管、伤口和积液引流系统、手术引流导管和有关组件的要求，其产品适用范围与YY 0489-2004基本一致，考虑到ISO 20695（从胃肠道中去除溶液或物质的肠导管）、ISO 20696（导尿管）、ISO 20698（去除脑脊液的轴索导管）等非血管内导管国际标准体系的建立，本标准相比于YY0489-2004更加明确了不适用的产品，标准范围界定更为清晰。

3 术语和定义

本标准相比YY 0489-2004，为更加全面、明确说明适用产品的类型与结构，并适应本标准的新增性能，在原有术语的基础上补充了辅助器械、导管组件、有效长度、全长、有效管身长度、锥形接头、固定装置等术语及其定义，有利于对产品和标准的理解，完善了标准内容。

本标准相比ISO 20697:2018增加了顺应性球囊、非顺应性球囊的术语和定义，参考了YY/T 0325-XXXX（已报批），该两项术语对应本标准所规定的性能6.9.2顺应性球囊和6.9.3非顺应性球囊，弥补了ISO 20697:2018未对这两项专有名词解释说明的不足，明确了标准相关内容。

5 通用要求

5.3 可探测性

本标准相比YY 0489-2004，在X射线探测的基础上增加了超声波探测或MRI探测等选择（基于风险评定如需要可探测到），更为符合临床探测多样性。该项性能为保证引流导管使用需要时或发生断裂等情况下被有效识别。

5.4 外观

本标准相比YY 0489-2004增加了“外观”，“外观”是保障供使用引流导管状态清洁、完好的性能，是临床使用产品的前提。

5.5 尺寸标识

YY 0489-2004中缺少对尺寸标识的规范，本标准增加了引流导管“外径”、“有效长度”、“公称球囊充盈体积”的公称尺寸标识的要求，并给出了示例

图。规范尺寸标识是有必要的，“外径”、“有效长度”关系着引流导管规格的临床有效选择，以适配路径和引流部位。“公称球囊充盈体积”对于有球囊的引流导管，不仅能明示临床使用的充盈量，也是适配引流部位的球囊规格正确选用的保证。

ISO 20697:2018中“外径”要求“外径应为公称尺寸，用毫米表示，上入到最近的0.1 mm，其公差应为 ± 1 French”。考虑到外径不能同时有两个允差，且国内引流导管产品基本不能满足上入到0.1 mm的情况，经小组讨论，参考YY/T0325-XXXX（已报批）对ISO 20696:2018的修改，将“上入到最近的0.1 mm”明确为“精确到0.1mm”。

5.6 连接件

本标准相比YY 0489-2004增加了连接件应避免错误连接的风险，具有临床意义。

5.7 MRI相容性

考虑到引流导管可能含有金属部件，在MRI环境下可能会有影响成像效果、金属部件移动、温度升高伤害患者的风险，本标准相比YY 0489-2004增加了MRI相容性评价。要求若适用，应采用适宜的方法评价磁共振环境中引流导管及辅助器械的危险（源）。同时给出了参考方法标准，可从图像伪影、磁致位移力、磁致扭矩、射频致热进行全面评价。

5.8 无菌

YY 0489-2004中只规定器械应经过一个确认过的灭菌过程，未规定无菌保证水平（即无菌要求）。引流导管及附件应符合国际、国家或地区标准，且无菌保证水平为 10^{-6} 。

质量管理体系认为灭菌是特殊过程，其过程有效性不能完全通过后续的产品检验和测试来验证，因此应在产品正式灭菌前进行灭菌确认，并在日常履行常规监测和设备维护。国家对无菌医疗器械产品规定的无菌保证水平为 10^{-6} ，YY/T 0615系列标准是制造商证实其产品满足无菌保证水平的基本要求和依据，证实满足YY/T 0615系列标准的要求，即表明产品无菌。

5.9 环氧乙烷残留量

环氧乙烷作为一种广谱杀菌剂，具有非常强的渗透和扩散能力，对细菌、芽孢、真菌、病毒与立克次氏体等都有杀灭作用，作用强而迅速，如果提高相对湿

度及温度还可增加杀菌作用，环氧乙烷灭菌彻底，对物品无腐蚀无损害。因此，在医疗器械灭菌领域得到广泛应用。

但是，环氧乙烷对人体毒害作用很大，中毒途径主要是通过呼吸器官吸入体内，可刺激呼吸道并引起强烈反应，发生恶心、呕吐、头痛、刺激眼角膜等，严重者可引起肺水肿。环氧乙烷不仅有急性毒性，在很多情况下，环氧乙烷具有致突变性、胎儿毒性和致畸特性，对睾丸功能具有不良作用，并能对体内的多个器官系统产生损害。在动物致癌研究中，吸入EO可产生几种致瘤性变化，包括白血病、脑肿瘤和乳房肿瘤，而食入或皮下注射EO仅在接触部位形成肿瘤。1994年，国际癌症研究机构（IARC）依据环氧乙烷的作用机理，重新将其划分为人类致癌物质（一类）。

因此，本标准规定若产品采用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1中规定方法进行试验时，环氧乙烷残留量应不大于10 $\mu\text{g/g}$ 。

6 专用要求

6.1 扭结稳定性

YY 0489-2004中虽规定了“抗弯曲性”，但未给出要求与试验方法。本标准“扭结稳定性”则增加了要求及参考试验方法附录A。因各引流导管临床预期放置的不同，该项性能并未给出放置值指标，要求生产商基于预期用途和风险评定来确定。附录A为资料性附录，且在其他管路产品中已有应用，其基本原理是将管路缠绕在直径逐渐减小的芯轴（如图2所示）上，直到观察到扭结，记录此时的芯轴直径。

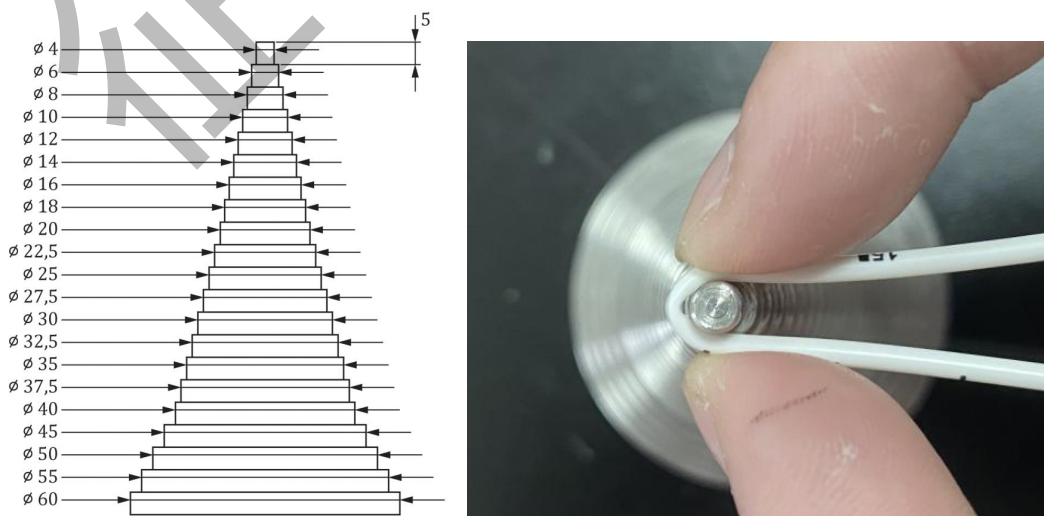


图2 扭结仪器与扭结示例

6.2 耐腐蚀性

本标准试验方法附录B对YY 0489-2004的试验条件进行了改进，主要是将“让水和试样冷却至并维持 (23 ± 2) ℃放置48h”改为“将水和试样冷却至 (37 ± 2) ℃，并在此温度下保持48h”，其他试验步骤与YY 0489-2004规定相同。

48h保持的温度由 (23 ± 2) ℃改为 (37 ± 2) ℃是考虑到引流导管置入的生理环境，变更此条件是为了满足有效体外模拟的要求。

6.4 峰值拉力

6.4.1 连接

6.4.2 引流导管及其他辅助器械

为更加符合临床，相对于YY 0489-2004，本标准“6.4 峰值拉力”将评价对象由“断裂力”改为“峰值拉力”，并将对应力值指标的外径划分由“公称外径”改为“管状部分最小外径”。其他内容包括试验方法比YY 0489-2004均无实质变化。同时，本标准试验方法附录D和附录E也在血管内导管和非血管内导管的相关标准（如YY 0285.1和GB/T 15812.1）中被应用。

“6.4.1 连接”的测试对象为“连接”，指器械之间通过连接件组装的连接（例如图3所示），该性能为确保临床使用时各器械间外部连接的抗拉强度。



图3 “连接”示例

“6.4.2 引流导管及其他辅助器械”的测试对象包括引流导管、辅助器械中的管路，具体是指引流导管或其他管路器械自身的“各管状部分”、“部件与管路之间的各连接处”、“各管状部分之间的连接处”（例如图4所示），该性能为确保临床使用时器械自身管路及各连接处的抗拉强度。

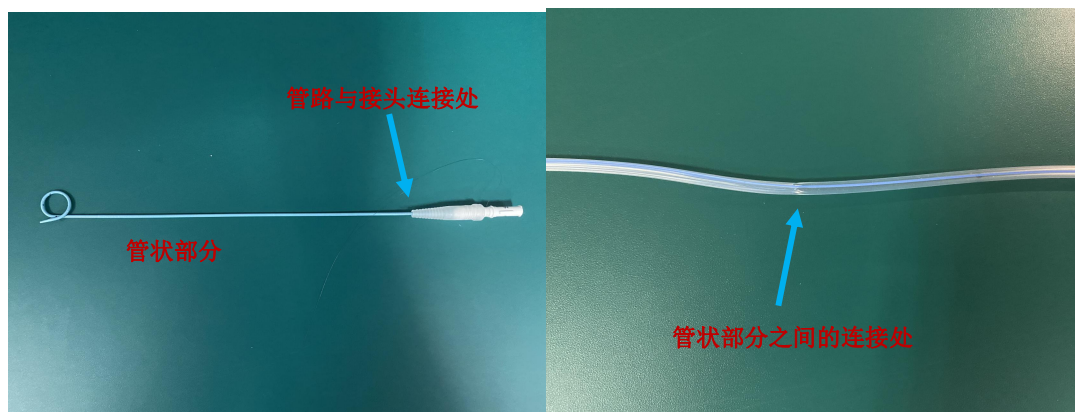


图4 试验段示例

6.6 流量

对于声称了流量的引流导管，为保证其临床效果，本标准相比YY 0489-2004新增了“流量”性能，其试验方法附录G已在GB/T 15812.1（EN 1618:1997）《非血管内导管：第1部分：一般性能试验方法》和其他非血管内导管产品的相关标准（如YY 0325-2016、ISO 20696:2018）中被应用。

6.7 固定强度

对于带有非球囊形式固定装置的引流导管，应考虑其防止意外移位的能力，故本标准性相比YY 0489-2004新增“固定强度”性能，球囊形式固定装置的固定强度已在本标准“6.10 充起球囊抗拉性”被规定。

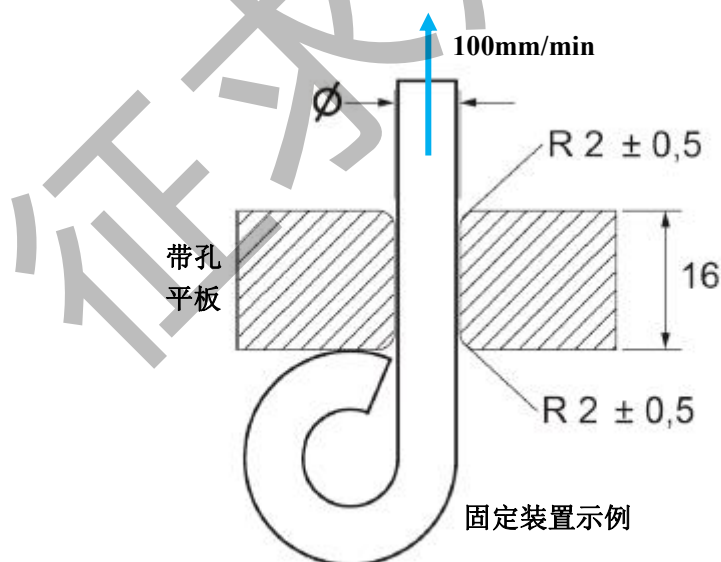


图5 平板夹具中引流导管被施加拉力

因各引流导管预期临床使用的不同，本标准未给出固定强度限定值，需制造商基于预期用途和风险评定给出。该性能参考试验方法附录H为资料性附录，其

基本原理是以100 mm/min的速度施加拉力，直至引流导管固定装置完全拉过平板（带孔，孔径比供试引流导管大0.33mm），如图5所示。

条款6.8、6.9、6.10：针对带球囊引流导管的球囊相关的专用性能，相比YY0489-2004均为新增项目，以满足对相关形式引流导管的评估要求。其试验方法附录I、附录J、附录K、附录L的试验原理已在YY/T 0325-XXXX（ISO 20696:2018）《一次性使用无菌导尿管》被应用。

6.8 球囊可靠性

考虑到引流导管的球囊应抗泄漏，且不应阻塞引流导管远端的侧引流孔（阻塞将造成无法引流），故规定了该性能。该项检测是将浸泡（若需要）后的引流导管的球囊坐于沉头孔中，对穿过板孔的管身通过砝码施加规定质量的拉力并保持1min，检查球囊是否泄漏、是否阻塞侧引流孔，从而验证球囊是否可靠。

此外，为进一步保障球囊安全、可靠，该性能对未充起球囊状态（与管身平滑连为一体）和充起后球囊对称性（基本对称地鼓起）给出了推荐性要求。

6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持

6.9.2 顺应性球囊

考虑到顺应性球囊产品和非顺应性球囊产品的临床使用与材料特性，对于顺应性球囊引流导管来说，鉴于其充起腔、阀可能存在泄漏或无法有效放出球囊中液体的风险，故规定该性能，向引流导管球囊充入规定试验容积的水，浸泡（若需要）引流导管后通过连接充起腔的阀在重力作用下放出球囊中液体，测量球囊排出体积，通过回收的水的百分比来验证充气腔功能的可靠性。

6.9.3 非顺应性球囊

对于非顺应性球囊引流导管来说，鉴于非顺应性材料特性或充起腔功能完整性可能会造成球囊回缩程度不足而引起引流导管无法顺利撤出的风险，故规定该性能，使用注射器将浸泡（若需要）后的引流导管的球囊完全回缩，已防水回缩的球囊部分通过French尺规，记录对球囊施加 $\leq 4.5\text{N}$ 拉力下球囊所能通过的最小French尺寸的孔，以此来衡量球囊回缩的可靠性。

6.10 充起球囊抗拉性

考虑到临床使用时，带球囊的引流导管可能会存在误拉、误拽的情况，该性能可以考察引流导管球囊抵抗拉脱的能力。该性能是通过引流导管管身施加静态拉力，然后再施加冲击拉力测试球囊不应进入或通过规定尺寸的漏斗状装置。



图6 拉力作用下球囊未被拉进漏斗状装置

5.2 生物相容性、6.3 抗变形、6.5 抗冲击、6.11 抽吸或真空过程无泄漏：
相比YY 0489-2004均无实质性变化。

综上标准主要内容的确定情况，本标准对YY 0489-2004的主要修订内容总结见下表所示。

表3 本标准对YY 0489-2004的主要修订

YY/T 0489-XXXX	YY 0489-2004	修订情况
5.1 风险管理 5.4 外观 5.5 尺寸标识 5.6 连接件 5.7 MRI 相容性 6.6 流量 6.7 固定强度 6.8 球囊可靠性 6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持 6.10 充起球囊抗拉性	/	新增性能
5.3 可探测性	4.4 射线可探测性	在 X 射线可探测的基础上增加了超声波可探测或 MRI 可探测等其他选择
5.8 无菌	4.8 无菌	本标准规定“经一确认过的灭菌过程，无菌引流导管及附件应符合 YY/T 0615.1 的规定”
5.9 EO 残留量	4.8 无菌中注 3	本标准规定“若用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验时，环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/g”
6.1 扭结稳定性	4.1 抗弯曲性	给出了要求及参考试验方法附录 A

6.2 耐腐蚀性	4.9 腐蚀试验	试验方法附录 B 中 48h 保持的温度由(23±2)℃改为(37±2)℃
6.4 峰值拉力	4.3 断裂力	评价对象由“断裂力”改为“峰值拉力”，对应力值指标的外径划分由“公称外径”改为“管状部分最小外径”
7 制造商提供的信息	5 标志 6 包装	按 ISO 20697:2018 详细了“产品和/或包装标识”的规定，增加了“使用说明书”的规定

综上标准主要内容的确定情况，本标准与ISO 20697:2018的主要技术性差异见下表所示。

表 4 本标准与 ISO 20697:2018 的主要技术性差异

YY/T 0489-XXXX	ISO 20697:2018	差异
5.8 无菌	5.8 无菌	结合我国国情，本标准规定“经一确认过的灭菌过程，无菌引流导管及附件应符合 YY/T 0615.1 的规定”，以提高标准实施适用性。
5.9 EO 残留量	/	新增，以保障医生和患者安全。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东百多安医疗器械股份有限公司、北京天地和协科技有限公司、江苏扬子江医疗科技股份有限公司、巴德医疗科技（上海）有限公司 5 家单位对本标准各项性能进行了验证，主要验证项目包括了 5.2 生物相容性、5.3 可探测性、5.4 外观、5.5 尺寸标识、5.8 无菌、5.9 EO 残留量、6.1 扭结稳定性、6.3 抗变形、6.4 峰值拉力、6.5 抗冲击、6.6 流量、6.7 固定强度、6.8 球囊可靠性、6.9 引流导管充起腔的完整性和体积维持、6.10 充起球囊抗拉性、6.11 抽吸或真空过程无泄漏。

经验证，“5.5.2 外径”有 2 批样品不符合，其中 1 批未标识引流导管外径，另 1 批只以法制规格标识了导管外径(如图 7 所示)，外径标识需加以规范；“5.5.3 有效长度”有 3 批样品不符合，均未标识引流导管有效长度；“6.5 抗冲击”中的采集装置无泄漏项目有 1 批样品不符合，自由降落后单向阀发生了泄漏，分析其原因是因为该供使用状态的采集装置在单向阀内插入了一根影响闭合的塑料丝（如图 8 所示），导致塑料丝抽出后单向阀无法正常闭合（如图 8 所示）而引起泄漏，企业应改进产品设计或单向阀材料。其他各项结果均满足标准中要求，且试验方法具有可操作性和可重复性。因此本标准所列技术指标是合理的、所列

试验方法是可靠的可行的。

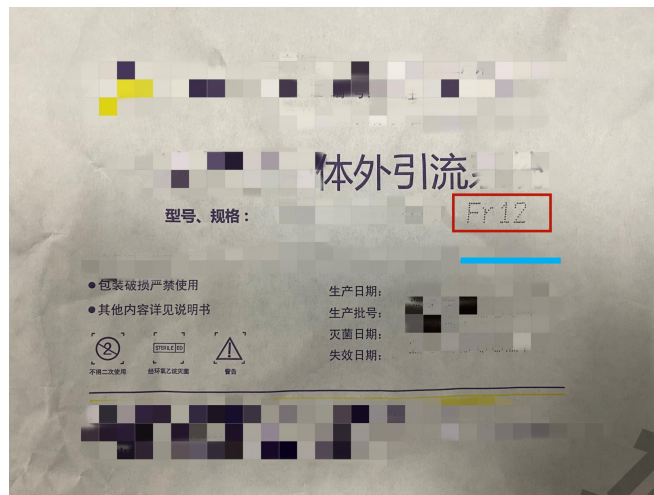


图7 只标识了法制规格的不符合示例



图8 塑料丝及塑料丝抽出后单向阀无法闭合

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前的国际标准为ISO 20697:2018 《Sterile drainage catheters and accessory devices for single use》（一次性使用无菌引流导管及辅助器械），于2018年6月发布。欧洲标准为EN 1617:1997 《Sterile drainage catheters and accessory devices for single use》（一次性使用无菌引流导管及辅助器械），已被EN ISO 20697:2018所代替。本标准修改采用ISO 20697:2018，与ISO 20697:2018的主要技术差异见表4。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准作为产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，经技委会委员按相关程序审定通过，建议作为推荐性标准发布。本标准是对 YY 0489-2004 进行的修订，建议标准号为 YY/T 0489-XXXX。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、 废止现行有关标准的建议

待本标准发布实施后，将代替 YY 0489-2004。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年7月