

《医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全 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[2021]28号 国家标准化管理委员会关于下达2021年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知有关要求，由国家药品监督管理局提出并归口，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会起草强制性国家标准《医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和本性能专用要求》（项目编号：20214433-Q-464）。

本文件起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 上海市医疗器械检验研究院、通用电气医疗系统（中国）有限公司。

（二）制修订过程

2021年10月13日，国标委下达项目后，秘书处建立该标准工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

2021年11月30日，起草工作组于线上通过腾讯会议召开第一次起草工作组会，对工作组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。

（三）后续计划

征求意见阶段： 预计12月-2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。

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》、GB/T 1.2-2020《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》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，标准内容涉及呼吸气体监护仪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。

本文件修改采用ISO 80601-2-55:2018《医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与ISO 80601-2-55:2018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第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020 代替了IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012+AMD2:2020；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.213代替了IEC 60601-2-13:2011（见201.1.1）；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.102-2021代替了IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108—2021代替了IEC 60601-1-8+ AMD1:2012+AMD2:2020；
- 用等同采用国标标准的YY/T 0466.1-2016代替了ISO 15223-1:2012，IDT。

本文件作了下列编辑性修改：

- 删除了ISO 80601-2-55:2018的前言。

3. 验证情况

待补充

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；

本文件修改采用ISO 80601-2-55:2018《医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护

仪的基本安全和基本性能专用要求》，因此为国际一般水平。

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；

本文件是配套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，考虑到国家标准的发布周期以及配套GB 9706.1-2020实施的可行性，建议本文件发布之日24个月后实施。在此期间将在标准实施日期前宣贯，对企业生产该产品所涉及的技术改造、成本投入等费用较少，在该过渡期内，足以完成其贯彻和实施，并通过委员会审议。

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；

不需要通报。本文件使用重新起草法修改采用ISO 80601-2-55:2018《医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。

九、废止现行有关标准的建议；

YY 0601-2009《医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》废止。

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呼吸气体监护类设备等

十二、其他应当予以说明的事项。

无