

《激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据《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》（计划项目编号 A2022042-T-sh），标准项目名称《YY/T 激光手术专用气管导管标记和随附信息的要求》进行编制。

（二）已开展的工作

起草阶段：2022 年 2 月中旬，建立《激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求》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。

3 月中旬完成草案稿的编制、确认以及编制说明的撰写，并将完成的草案，编制说明征求起草工作组的意见。

3 月 18 日，召开第一次起草工作组会，内部对草案进行逐条讨论、修改后形成初步草案，并落实样品、验证方案、验证单位。

会后，工作组根据会议意见，修改标准草案后形成征求意见稿。

7 月 15 日向委员和社会广泛征集意见。

XXX 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。

XXX 项目审定会，对该标准的送审稿、编制说明进行审定，形成报批稿。

XXX 技委会秘书处将报批稿等相关材料上报至标管中心。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司共同起草。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本文件依据 GB/T1.1-2020 和 GB/T 1.2-2020 进行编写。

（二）标准主要内容

本文件采用重新起草法修改采用国际标准 ISO 14408:2016《激光手术专用气管导管标记和随机信息的要求》。

2.1 范围

本文件规定了设计用于耐激光引燃的有套囊和无套囊的气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供信息的要求。

2.2 与国际标准差异

本文件与 ISO 14408:2016 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准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：

- 用国际标准 ISO 11990 代替了 ISO 11990-1 和 ISO 11990-2（见 5.3 和 5.4）；
- 用国际标准 ISO 20417 代替了地区标准 EN 1041（见 4.2.1）。

本文件与 ISO 14408:2016 相比较，作了下列编辑性修改：

——参考文献中涉及的国际标准，有对应被采用为国家标准的，本标准以相应的国家标准作为参考文献使用；

——更新参考文献[2]的标准名称；

——删除参考文献[3]。

2.3 与上一版本差异

本文件是对 YY/T 0486-2016 作的修订，本次修订标准与 YY/T 0486-2016 的主要差异包括：

- 更新了规范性引用文件（见第 2 章）；
- 增加了标签符号的选择（见第 4 章）。

三、主要试验（或验证）情况分析

- （1）验证单位：上海市医疗器械检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司。
- （2）按照本文件要求进行了全面验证。
- （3）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

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本文件修改采用国际标准ISO 14408:2016《激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求》，因此为国际一般水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令、强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

《YY/T 0486-202X 激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求》为产品标准，本文件规定了设计用于耐激光引燃的有套囊和无套囊的气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供信息的要求。其拟代替的现行有效标准为推荐性标准，建议《激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求》仍为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-上海市医疗器械检验研究院将在标准实施日前通过标准宣贯会或手册等形式对该标准技术内容进行宣贯。

新版标准仅更新了规范性引用文件，并增加了标签符号的选择，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和设计更改，*经审定会决议*，建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

九、废止现行有关标准的建议

建议本文件实施的同时废止现行行业标准 YY/T 0486-2016。

十、其他需要说明的事项

本文件在立项时为等同转化国际标准 ISO 14408:2016，在转化过程中，考虑到更改引用了不注日期的规范性引用文件，因此，改为修改采用国际标准 ISO 14408:2016

《激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求》起草组

2022年7月14日