

《医用供应装置》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家标准化管理委员会关于下达 2021 年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2021〕41 号），由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会起草推荐性国家标准《医用供应装置》（项目号 20214534-T-464）。

（二）主要工作过程

1. 已开展的工作

2022 年 5 月 10 日，成立起草工作组，并召开国家标准《医用供应装置》项目启动会。制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

2. 后续计划

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司。

本标准的主要起草人：

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（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

本标准规定了医用供应装置的基本安全和基本性能的专用要求。适用于医用供应装置（以下简称为 ME 设备）

本文件适用于在工厂中制造或现场装配的医用供应装置，包括用于提供患者护理服务的柜体和箱体。

（三）主要技术要求的依据

ISO 11197:2019《医用供应装置》

（四）主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司。

（2）选取了深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和上海德尔格医疗器械有限公司生产的医用供应装置，按照本标准要求进行了验证。

（3）验证分析（对主要项目进行分析）：均符合要求

（4）验证结果与结论：符合要求。试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

（5）预期的经济效果：该标准发布后，会推动医用供应装置的进一步规范，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

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

本标准与有关法律、行政法规和其他强制性标准之间无冲突。

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 ISO 11197:2019 的技术性差异如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反应在第 2 章“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 代替了 ISO 3744:2010 (见 201.9.6.101);
- 用等同采用国际标准的 GB 7000.1 代替了 IEC 60598-1:2014 (见 201.8.1 和 201.11.1.101);
- 用等同采用国际标准的 GB 16895.24—2005 代替了 IEC 60364-7-710 (见 201.7.2.8.1);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005+A1:2012 (见全文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103-2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013 (见 201.1.3);
- 用修改采用国际标准的 GB/T 20041.1 代替了 IEC 61386-1:2008 (见 201.15.4.101);
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX-202X (YY/T 0799-2010) 代替了 ISO 5359:2014 (见 201.15.4.101 和 201.15.4.102);
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1 (YY/T 0801.1) 代替了 ISO 9170-1:2017 (见 201.7.2.1.1 和 201.15.4.104);
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX-202X 代替了 ISO 7396-1:2016 (见 201.3、201.7.3、201.7.9.3、201.8.6.2 和 201.15.4.101);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971:2007 (见 201.13.2.1);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0801.2 代替了 ISO 9170-2:2008 (见 201.7.2.1.1);
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2014 (见 202);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6:2013 (见 206);
- 增加了规范性引用文件 YY 9706.108 (见 201.1.3.101);
- 增加了规范性引用文件 YY 9706.110 (见 201.1.3.101);
- 增加了规范性引用文件 IEC 60601-1-9 (201.1.3.101);
- 增加了规范性引用文件 EN 62680-1-1 (见 201.7.2.8.2);
- 删除了规范性引用文件 ISO 32。

——删除了部分非要求性注释。

——201.15.4.104 增加了推荐使用制式的终端。

本文件与 ISO 11197:2019 的编辑性差异如下:

——删除了 ISO 11197:2019 的前言;

——关于参考文献,本文件做了编辑性调整,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015 (见 201.5.9.2.3);

- 删除了参考文献 IEC 60601-1-108、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10 和 EN 62680-1-1。

——删除了 201.3 中的数据库网址。

——按照语境修改描述。

——表 B 中的测试压力修改为“10 (绝对压力)”

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11197:2019《医用供应装置》,因此为国际一般水平。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

六、作为推荐性标准实施的理由

本标准是产品标准，建议作为推荐性标准。

七、对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

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

（1）制造商的产品符合本标准，符合相关条款，所需时间 12 个月。

（2）检测机构检测相关产品，需要购买相关设备，所需时间 12 个月

（三）贯彻标准实施的措施

（1）建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

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、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 08 呼吸、麻醉和急救器械-07 医用供气排气相关设备

十二、其他需要说明的事项

无

《医用供应装置》起草组

2022 年 12 月 23 日