

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备		
项目名称 (英文)	Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC116 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0636.1—2021
拟采用国际标准名称 (中文)	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备		
拟采用国际标准名称 (英文)	Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment		
国际标准号	ISO 10079-1:2022	ICS分类号	11.040.10
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2026年1月	计划完成时间	2026年12月

目的、意义	规范医院急救护理用吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医院急救护理用吸引设备临床使用的安全性、可靠性和可用性。
范围和主要内容	1、范围：本部分规定了电动医用和外科吸引设备的安全和性能要求。本部分适用于医院等医疗卫生保健机构、患者居家护理环境以及野外和转运用的设备。2、主要技术内容：详见标准草案。
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本文件与有关法律、法规和强制性标准之间无冲突。适用本文件的电动吸引设备同时还应适用《医用电气设备》系列标准中的通用安全标准和适用的并列标准。
标准所涉及的产品清单	《医疗器械分类目录》中14-06-07医用电动吸引器械，典型产品名称如：电动吸引器、电动流产吸引器、便携式吸引器、医用负压吸引器、低负压吸引器、咽喉部负压吸引器等 1 苏械注准20172141405 江苏富林医疗设备有限公司 电动吸引器 2 粤械注准20222141354 东莞市天昶机电制造有限公司 电动吸引器 3 粤械注准20222141342 东莞市天昶机电制造有限公司 电动吸引器 4

	<p>鄂械注准20142141400 武汉迈瑞科技有限公司 电动吸引器 5 冀械注准20232140407 河北金帆医疗科技有限公司 电动吸引器 6 沪械注准20212140530 上海宝佳医疗器械有限公司 电动吸引器（膜式） 7 湘械注准20172140198 湖南友宏医疗科技有限公司 电动吸引器 8 苏械注准20222141173 南京宁星医疗科技有限公司 便携式电动吸引器 9 苏械注准20162140085 江苏科凌医疗器械有限公司 电动吸引器 10 苏械注准20242141990 江苏广森医疗设备有限公司 电动吸引器</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>目前，电动吸引设备国内执行的行业标准为YY/T 0636.1-2021，2021年，国际标准化组织发布了ISO 10079-4:2021，将电动吸引设备、人工驱动吸引设备、以真空或正压源为动力的吸引设备中的通用要求纳入该标准。新版标准综合考虑了风险管理、可用性和医疗器械临床研究等标准的要求，使医用吸引设备的设计、使用更加安全、可靠。因此为保持与国际一致，同步修订YY/T 0636系列</p>
<p>制定标准拟采用的方法和技术依据</p>	<p>本标准修改采用国际标准ISO 10079-1:2022。</p>
<p>拟开展的主要工作（注2）</p>	<p>1、收集相关文献资料，对外文版标准进行翻译，对市场进行调研，形成立项申报材料； 2、对标准及编制说明等进行编写，先后形成标准草案、标准征求意见稿、标准送审稿、标准报批稿； 3、对标准涉及试验的相关技术内容进行验证，完成验证报告。</p>
<p>与标准制修订相关的</p>	<p>、已收集相关文献资料，完成外文版标准的翻译，形成标准草案，完成市场调研，形成立项申报材料； 2、对标准技术内容进行初步研究，具备验证条</p>

工作基础条件	件。
合作单位与任务分工	上海市医疗器械检验研究院作为第一起草单位负责相关资料的收集、标准文本的编制，以及标准验证，上海宝佳医疗器械有限公司参与标准的校对和验证。

项目预算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
2.3	试验费	3	1	3
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	4	0.8
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	3	0.3
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
2.5	咨询费	0.05	5	0.25
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	2	0.7
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	50	2.75
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	5	0.275
2.8	审查费	0.08	49	3.92

工作进度（注明时间）	起草：2026年1月~4月 验证：2026年5月~6月 征求意见：2026年7月~8月 审查：2026年9月~10月 报批：2026年12月				
起草审查	起草：2026年1月~4月 验证：2026年5月~6月 审查：2026年9月~10月	征求意见 报 批	征求意见：2026年7月~8月 报批：2026年12月		
备注	SAC/TC116于9月26日至9月29日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。SAC/TC116委员共49人，参加投票的委员49人，49人赞成。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于3/4。参加投票委员2/3以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的1/4，方为通过”。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	一、国内外及区域标准（一）国内相关标准（国标、行标、其他标准）无。（二）国际相关标准（IEC、ISO、ITU）ISO 10079-1:2022 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备。（三）区域标准及其他国家标准（欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准）无。二、标准对比初步分析 关于规范性引用文件，本部分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YY/T 0636.4—202X代替了ISO 10079-4:2021（见第3~9章）三、是否涉及国外标准版权 不涉及				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。