

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 外科器械 吻合器 第1部分:
术语和定义

技 术 归 口 单 位 : 全国外科器械标准化技术委
(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2026-02-27

一、基本信息

中文名称	外科器械 吻合器 第1部分：术语和定义		
英文名称	Surgical instruments–Staplers Part 1: Terms and definitions		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	MOD
采标号	ISO 6335-1: 2026	采标中文名称	外科器械 吻合器 第1部分：术语和定义
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国外科器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科器械标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

必要性：吻合器是一款在全球外科领域广泛使用的医疗器械，至今已有上百年的历史，在过去的几十年里，吻合器这一产品实现了全球产品的商业化流通，但，直到近几年其 ISO 标准才开始正式项目起草，目前国际标准已发布，本标准以修改采用的方式对国际标准进行起草。

“外科吻合器”在中国已应用几十年，目前已起草并公布了 5 份专用产品标准，随着临床技术以及制造技术的快速发展，吻合器目前已出现了十几种不同用途、不同结构形式的专用产品，并应用在更多类型的临床手术中，同时由于患者和产品使用率的增加，每年有几百万患者在使用不同型号吻合器，吻合器作为型号多、应用广的一款医疗器械，规范产品研发、生产和流通的一般要求，有利于提升吻合器行业的规范性，降低吻合器产品的风险性。目前，生产企业、研发机构、医疗机构、监管部门和学术领域对吻合器相关组件、性能、操作、并发症等的描述存在不一致，术语混杂、定义模糊。例如，对于击发力度、成钉高度、切割效果等关键参数，不同企业可能有不同叫法。统一的术语和定义是行业技术交流、标准制定、学术研讨、临床应用和监管沟通的“通用语言”。国家标准的确立可以彻底解决“同名异物、同物异名”的问题，极大提高沟通效率和准确性。术语和定义”标准是标准体系的基石。它为制定产品技术要求提供了最根本的概念依据，确保整个标准体系内在逻辑一致。国家标准为监管提供了权威的技术依据，使注册资料要求、检验报告、说明书标签、不良事件报告等都建立在统一的概念框架下，提升了监管的科学性、公平性和效率，有利于整顿市场秩序。

基础术语和定义的统一，既是对国际标准转化的需求，也有利于行业发展标准化；有利于对未来各种创新吻合器提供技术要求基础；有利于规范各专用吻合器行业标准的制修订。

可行性：

1. 技术条件成熟

产业基础雄厚：中国已成为全球吻合器重要的生产和消费市场，拥有完整的产业链和一批具备研发能力的龙头企业，对术语统一有内在需求和技术积淀。

现有标准参考：国内外已有相关标准可供借鉴。国内有 YY/T 0245《吻合器》等行业标准，国际上有 ISO 相关标准，且由我国专家牵头制定，目前国际标准已正式发布。这些为制定国家标准提供了丰富的技术参考和框架基础。

专业人才储备：国内在医疗器械标准化领域拥有众多专家，包括来自科研院所、检测机构、领先企业和临床医院的专家，具备完成标准起草和论证的技术能力。

2. 工作机制健全

标准化机构完善：国家标准化管理委员会（SAC）和国家药品监督管理局（NMPA）领导下的全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）等专业技术委员会，为标准的立项、起草、征求意见、审查和报批提供了完整的组织保障和规范化流程。

3. 行业共识基础良好

共同诉求明确：无论是为了提高行业效率、规范市场，还是为了应对监管和临床需求，产业链各利益相关方（企业、医院、检测机构、学者）对统一术语的重要性有广泛认同。这为标准制定过程中凝聚共识、顺利推进减少了阻力。

（二）主要技术要求

本标准规定了吻合器在组成、使用等方面的常用术语，并对其具体含义进行了说明。

本标准适用于吻合器及其组成部件。

制定和修订包括吻合器在内的某一项国家标准或行业标准时，首先应考虑采用本标准的术语和定义，同时，为了不阻碍技术的发展与创新性，在出现新的产品类型或结构类型时，可以使用新的术语和定义。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

自1908年匈牙利发明第一支吻合器起，该产品经历了100多年的发展，20世纪80年代一次性使用吻合器的出现使该产品得到了快速发展。目前，吻合器国外生产商主要有美国强生和美国柯惠，这两家公司可以占到全球60%以上的市场份额，我国有近200家医疗器械企业从事吻合器产品的研发和生产，年产各类吻合器1000多万支。2017年全球吻合器市场已经达到236亿元人民币，2024年约450亿元人民币。截至2024年，中国吻合器年使用量超过400万支，涉及手术患者超过百万人。

吻合器经过多年的发展，产品型号越来越多，产品用途越来越专业化，目前我国针对不同类型吻合器，已经起草了5份专用行业标准，但尚未有统一的基础标准，随着技术的进步、行业的发展，迫切需要制定吻合器的基础标准以推动整个吻合器行业的规范发展。

ISO/TC170 国际标准化组织外科器械技术委员会已正式发布吻合器术语和定义国际标准。

本标准将根据ISO 6335-1: 2026进行编写，在具体条款内容的描述方面将充分考虑语种差异，制定更符合中国行业认知的标准，所涉及的内容可广泛应用于吻合器相关国标及行标，所有国行标均没有与本标准重叠的技术内容。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系】

本标准符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类目录》、《吻（缝）合器注册技术审查指导原则》等法律法规的要求和描述，

本标准与 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》、及正在报批中的 YY/T 0245《外科器械 管型吻合器及组件》不存在冲突，但可能存在描述上的差异，这正是本标准的制定意义所在，本标准将规范吻合器的通用要求。

各使用单位在执行本标准时无需担心任何与其他标准冲突的问题或涉及法律法规的风险，如上文第（一）条，已有产品的生产企业若执行该推荐性标准也几乎没有任何经济成本的支出。故该国标作为推荐性国家标准使用起来相对独立，使用成本也较低，法规风险也几乎没有。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准涉及的外科用医疗器械为外科手术器械产品，主要产品有：管型吻合器、肛肠吻合器、直线缝合器、直线切割吻合器、弧形切割吻合器、腔镜吻合器、电动吻合器、皮肤吻合器以及各类钉仓组件等，产品主要用于外科手术。相关注册证经国家药品监督管理局网上查阅，与本标准相关的产品共计 1568 张注册证，总共涉及国内外生产企业 224 家，详见《医疗器械产品注册证清单》。项目立项申请阶段，这两个数据从 800 多张注册证和 160 多家企业增长到目前的数量。

术语和定义标准的制定和发布，意在尽可能规范各种场景下的表述。医疗器械行业本身作为“医、工”交叉行业，临床的术语和工业产品可能存在细微的差异，本次术语和定义的标准制定，希望能够在不同场景的语境下，同一个产品能有一个达成共识的表述。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等】

本项目不涉及相关知识产权问题，标准中对产品的通用要求来自行业法规、相关标准及行业共识，普惠国内各家生产企业，各企业可直接参照标准进行设计，即可满足器械最基本的安全有效性。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

未收到国务院有关部门和关联 TC 意见。

2024年1月16日，全国外科器械标准化技术委员会公开发布“关于国家标准立项征求意见的函”。

收到企业反馈意见1家，起草组已经根据相关内容修改，形成最新的标准草案稿。

本次国标立项申报拟再次发起征求意见。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

2026年医疗器械国家标准立项申请经费预算表

项目名称		外科器械 吻合器 第1部分：通用要求	
单位：万元			
序号		列支项目	预算金额
1	出版印刷费		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
		2.1.2 资料购买费	0.2
		2.1.5 市场调研费	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	1
		2.2.2 校对费	0.5
		2.2.3 印刷	0.5
2.3	试验费		/
2.4	差旅费	2.4.1 标准调研工作差旅费	1
		2.4.2 标准审定会专家差旅费（交通）	2
		2.4.3 工作组专家差旅费（交通）	2
2.5	咨询费		1.5
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	/
		2.6.2 验证人员劳务费	/
2.7	会议费	2.7.1 标准审定会会议费	1
		2.7.2 标准工作组研讨会	/
2.8	审查费		4
预算总额			14万元

14万元、其中出版、资料费：1.5万元；标准起草费：2万元；差旅费5万元；审定会议费、审查费：4万元；专家咨询费：1.5万元。国家补助经费达不到预算要求时，由牵头单位和秘书处挂靠单位自筹资金作为该项目保障经费。

本次申报与上一次申报经费差异主要涉及会议、审查费。

会议费及审查费根据相关要求调整测算。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

预 研：2023.3~2025.9
起 草：2026.12~2027.8
验 证：2026.10~2027.4
征求意见：2027.6~2027.8
审 查：2027.10~2027.12
报 批：2027.12

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

1. 标准的实施与宣贯

根据《国家标准管理办法》和国家药品监督管理局令 第33号《医疗器械标准管理办法》，建议该项目发布后，实施前对标准进行宣贯。

2. 项目申报书补充说明

上文中二、（四）提及的项目YY/T 0245《外科器械 管型吻合器及组件》历次版本发布情况为，1988年首次发布为GB 8667-1988《吻（缝）合器通用技术条件》；YY/T 0245.1-1997；YY/T 0245.1-2008；且该项目已于2025完成标准修订，正在报批发布阶段。全国外科器械标准化技术委员会作为“外科器械——吻合器”相关标准主要归口单位，自成立以来持续关注并在该技术领域有一定研究基础。

3. 项目历次申请情况

该项目原项目号为2020102749，于2022年6月，经主管部门国家药品监督管理局审批，正式申请国家标准立项申请。后经该项目专家团队研究，技术委员会整理汇总，认为2026年，由我国牵头起草的国际标准已正式发布，拟采用修改采用国际标准的方式再次申报立项。目前第二部分也在同步申报中。

4. 产业情况

在标准项目立项申请期间，吻合器的产品在更新迭代，产业不断发展。

医疗器械产品的注册证从原来的800多张增长到1568张，国内外生产企业也从160余家发展到目前224家。