

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 外科器械 吻合器 第2部分:
基本要求

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2部分： 基本要求		
英文名称	Surgical instruments—Staplers Part2: General Requirements		
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 6335-2 : 2026	采标中文名称	外科器械 吻合器 第2部分：一般要求
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

“外科吻合器”产品已在临床应用几十年，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，截止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。尤其是国家近几年推出的一系列“医疗器械集中采购”对吻合器产品影响重大，在吻合器价格大幅下降的时候，我们迫切需要通过行业规范保证产品的基本安全，因此，基本要求的制定非常重要。

基本要求的统一，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。

吻合器相应的国际标准ISO 6335-2：2026《外科器械 吻合器 第2部分：一般要求》正式发布，该项目由我国专家牵头制定，本标准拟以修改采用的方式进行起草。

（二）主要技术要求

本文件拟供制定或修订国家标准或行业标准使用，包括了吻合器常用术语、设计、评估、灭菌、包装等多个方面的基本要求。

本文件为通用性标准，目的是促进对吻合器描述的一致性，提升吻合器行业设计和生产的规范性，降低吻合器产品的风险性。

本标准适用于一次性使用吻合器和重复性使用吻合器。

本标准不适用于血管专用吻合器、心脏瓣膜吻（缝）合器、包皮吻合器、荷包缝合器或其他不含吻合钉的吻合器。

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基本要求，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，可以制定满足特殊结构的性能要求。

（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236亿人民币，2024年约

450 亿人民币。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，目前该产品在国际上尚未有相关标准，在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。

国外暂时无相关标准发布，ISO/TC170 国际标准化组织外科器械技术委员会正在起草《外科器械 吻合器 第 2 部分：一般要求》，项目已发布，SAC/TC94 目前也在密切关注相关项目的动向。

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 6335-2: 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》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基本要求。

（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，详见《医疗器械产品注册证清单》。

相关产品常用名称举例如下：一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性使用管型吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用直线型吻合器及组件、电动吻合

器、端端吻合器、弧形吻合器等。

（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。】

本项目申报不涉及相关知识产权问题，标准中对产品的基本要求来自行业法规、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。】

目前，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”。

标委会拟按照流程，在委员会投票阶段结束后，正式公开征集立项意见。

（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 2 部分：基本要求	
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	10
	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		1
预算总额			22万元

22万元、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；验证费10万元。审定会议费、审查费：2万元；专家咨询费：1.5万元。制修订项目经费不足时，由牵头单位和相关起草单位支持。表格中涉及试验验证的费用按照相关要求执行。

目前，秘书处挂靠单位在行标制定的基础上，已完成直线型吻合器及组件、管型吻合器及组件2种较为典型产品的部分验证，对基本要求中涉及的吻合钉植入人体后辐射、电磁场及磁场环境（MR环境）相关研究以及电动吻合器相关情况需要开展进一步研究，因此需要申请相关验证经费。

（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

按照项目周期标准制修订程序计划推进为12个月。具体起止时间视项目下达时间调整。

项目周期由原来的非采标18个月，调整为采标12个月。特此说明。

（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】

根据《国家标准管理办法》和国家食品药品监督管理总局令 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。

申报立项审核情况如下：

2021年该项目经技委会预审，首次申报。

2022年经多轮答辩，与第1部分合并为一项国标立项申报。

2023年，经讨论仍保留两个部分，按照国际标准分为2个部分提报。

2026 年，考虑到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。目前第一部分也在同步申报中。

两份草案之间的差异

该项目自 2022 年预研以来，技术内容历经多次讨论，其中技术条款的差异主要如下，增加了对吻合器应急设计和吻合器耐压性/牢固性的要求、修改了临床评价相关要求、删除了术语和定义条款。

由于对应的 ISO 《外科器械 吻合器 第 2 部分：一般要求》国际标准已正式发布。最新的草案已经根据新的国际标准稿件进行了调整。

补充说明产业发展的情况

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。