

推荐性行业标准《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注（2026）17号《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》下达，《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》行业标准修订工作任务，计划号为：A2026036-T-sh，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。

（二）制修订背景

电动吸引设备是通过电力驱动的医用吸引设备，此处电力包括网电源、蓄电池等。主要用于咽部吸引、体液引流（含创口护理）、手术辅助吸引和产科辅助吸引等。用于咽部吸引时，可帮助清除患者呼吸道、口腔内的血液、分泌物、呕吐物及其他异物，维持气道通畅。用于体液引流时，可帮助吸引手术切口、体表创面的渗出液，引流术后患者胃中、腹部和胸腔积聚的气体或液体，可减轻患者腹部胀气、加速伤口愈合。用于手术辅助吸引时，可帮助吸取术中和术后的血水（冲洗液）、渗出液、废液等，以维持手术视野清晰。用于产科辅助时，可帮助吸取胎儿口腔羊水、辅助分娩。

YY/T 0636.1—2021《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》是现行有效的推荐性行业标准，该标准修改采用ISO 10079-1:2015+AMD1:2018。随着全球医疗技术的不断进步和临床需求的日益复杂化，ISO/TC121/SC8对电动吸引设备的标准进行了系统性修订，于2022年发布了ISO 10079-1:2022《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》，替代了ISO 10079-1:2015+AMD1:2018版本。为保持我国行业标准与国际标准同步，确保电动吸引设备在性能、安全性和可靠性等方面满足当前临床使用需求，促进该类设备的技术进步与国际接轨，有必要对YY/T 0636.1—2021进行修订。本次修订拟修改采用ISO 10079-1:2022+AMD1:2026，以规范医院等医疗卫生保健机构、家庭护理和急救护理用吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医疗卫生保健机构、家庭护理和急救护理用吸引设备临床使用的安全性、可靠性和可用性。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议（主要内容尤其是标准草案修改情况，人员参与情况）

2026年5月7日，秘书处通过腾讯会议（会议号：601-642-399）组织召开了医用吸引设备系列标准（共四部分）第一次起草工作组会，主要参会单位包括：上海市医疗器械检验研究院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、上海宝佳医疗器械有限公司、上海健康医学院、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司、苏州贝茵科技股份有限公司、捷锐企业（上海）有限公司、内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心等。

会议围绕四项标准的制修订任务，进行了项目介绍和标准化编写培训，并分组讨论了标准草案。会议重点明确各起草单位需于6月底前完成草案定稿，以确保7至8月顺利进入公开征求意见阶段。同时，会议强调了编制说明的撰写规范、验证方案的实施要点以及署名合规管理，以加速推进标准制定进程。

2) 第二次工作组会议

2026年7月20日，秘书处通过腾讯会议（会议号：861-924-129）组织召开医用吸引设备系列标准第二次起草工作组会，主要参会单位包括上海市医疗器械检验研究院、湖北省医

疗器械质量监督检验研究院、上海宝佳医疗器械有限公司、上海健康医学院等。会议对标准草案进行了逐条审议，重点形成以下修改意见：一是由于本文件纳入了 ISO 10079-1:2022/AMD1:2026 的修正内容所以对前言部分及正文进行编辑性修改；二是增加引言；三是将 6.3b) 中的 2L/min 修正为 20L/min。会议明确，上述修改经审议通过后，草案将据此形成征求意见稿，进入公开征求意见阶段。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

(三) 主要参加的单位和小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、上海宝佳医疗器械有限公司、上海健康医学院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准的主要起草人：杨晓庆、李桂花、陈正龙、雷晨、郁红漪、徐子兵、杨晖、王伟所作的工作：

杨晓庆为主要起草人，负责标准文本编制、编写编制说明，验证工作统筹，编写验证方案以及标准条款编写等等。

李桂花、陈正龙负责标准的第 1-5 章，雷晨、徐子兵负责标准的第 6-9 章。

杨晓庆、李桂花、雷晨负责开展标准验证。

郁红漪、杨晖、王伟主要负责标准资料的收集、产品生产和使用情况的调研以及协助产品试验等工作。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

(一) 标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

(二) 标准主要内容

本文件规定了电动医用和外科吸引设备的安全和性能要求。

本文件适用于医院等医疗卫生保健机构、患者家庭护理环境、野外和转运途中使用的设备。

本文件代替 YY/T 0636.1—2021《医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备》。与 YY/T 0636.1—2021 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——删除了部分章和条，调整了标准的结构。

(三) 主要技术要求的依据（可结合验证数据）

本文件修改采用 ISO 10079-1:2022《医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备》。

本文件与 ISO 10079-1:2022 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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：

- 用规范性引用的 GB/T 4208 替换了 IEC 60529:2013（见第 2 章、6.2）；
- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020（见第 2 章、6.2.1）；
- 用规范性引用的 YY/T 0636.4—202X 替换了 ISO 10079-4:2021（见第 2~9 章）；
- 用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015+A1:2020（见第 2 章、6.2.1）；

- 用规范性引用的YY 9706.112—2021替换了IEC 60601-1-12:2014+A1:2020（见第2章、6.2.1）。

本文件与ISO 10079-1:2022相比较，做了下列编辑性修改：

——本文件纳入了ISO 10079-1:2022/AMD1:2026的修正内容，这些内容涉及的章条已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线（||）进行了标示；

——将自由空气流量由2L/min修改为20L/min（见6.3）。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1. 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、上海宝佳医疗器械有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

2. 选取了产品，按照本标准要求进行了验证。

3. 验证时间：2026年8月—9月。

4. 验证分析：

1) 验证条款、验证情况、结果分析

测试结果：符合要求。

5. 验证结论：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

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本次修订修改采用ISO 10079-1:2022+AMD1:2026，使我国电动吸引设备标准与国际最新技术要求保持同步。经济效益方面，统一的性能和安全要求有助于提升国产设备的质量水平与国际竞争力，消除技术性贸易壁垒，促进产品出口。社会效益方面，本次修订进一步规范了设备在医院等医疗卫生保健机构、家庭护理和野外或转运等极端环境下的安全与性能要求，有助于提高医院等医疗卫生保健机构、家庭护理和急救护理环境中设备的使用质量，保障患者生命安全。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

示例：

1. 与国际标准的对比

本文件与ISO 10079-1:2022的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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：

- 用规范性引用的GB/T 4208替换了IEC 60529:2013（见第2章、6.2）；
- 用规范性引用的GB 9706.1—2020替换了IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020（见第2章、6.2.1）；
- 用规范性引用的YY/T 0636.4—202X替换了ISO 10079-4:2021（见第2～9章）；
- 用规范性引用的YY 9706.111—2021替换了IEC 60601-1-11:2015+A1:2020（见第2章、6.2.1）；
- 用规范性引用的YY 9706.112—2021替换了IEC 60601-1-12:2014+A1:2020（见第2

章、

6.2.1)。

本文件与 ISO 10079-1:2022 相比较,做了下列编辑性修改:

——本文件纳入了 ISO 10079-1:2022/AMD1:2026 的修正内容,这些内容涉及的章条已通过在其外侧

页边空白位置的垂直双线(=)进行了标示;

——将自由空气流量由 2L/min 修改为 20L/min (见 6.3)。

2. 与欧美及区域标准的对比

欧盟/欧洲标准化委员会全面采用 EN ISO 10079-1:2022。

3. 与日韩标准的对比

日本目前实施的电动吸引器标准是 JIS T 7208-1:2012, 采用 ISO 10079-1:2009。

韩国目前实施的电动吸引器标准是 KS P ISO 10079-1-2023, 采用 ISO 10079-1:2022

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规,强制性国家标准,行业标准没有冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据;

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本次修订建议继续以推荐性行业标准发布。作为推荐性标准,其技术指标与国际标准同步,为产品设计、制造和质量控制提供了明确的技术指引,有助于引导企业对标国际先进水平,推动产品技术升级和质量提升。

八、贯彻标准的要求和措施建议

(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,符合相关技术条款,所需时间 3 月(可列表进行说明)

2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 3 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间,以及更多检验检测机构能实施本标准,经审议,建议本标准在发布后 12 个月后实施。

(三) 贯彻标准实施的措施

1. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

2. SAC/TC116 在标准发布后,根据需求和工作安排,适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见,纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

替代现行标准 YY/T 0636.1—2021。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及医用电动吸引器械。本标准涉及产品在《医疗器械分类目录》中的位置是 14-06-07 医用电动吸引器械和 18-06-06 宫腔负压吸引设备及附件。

十一、其他应当说明的事项。

经初步调研，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》起草组
2026年7月30日