

推荐性行业标准《医用吸引设备 第4部分：通用要求》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《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》（药监综械注〔2026〕17号）有关内容，由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会组织起草推荐性行业标准《医用吸引设备 第4部分：通用要求》（项目号A2026038-T-sh）。

（二）制修订背景

目前，YY/T 0636《医用吸引设备》系列标准由YY/T 0636.1、YY/T 0636.2和YY/T 0636.3三个部分组成，三者之间存在许多共性要求。将这些共性要求整合至此份新增的第4部分中，可以避免因分别制定三个不同部分标准而产生的共性要求不一致问题，同时还可使今后的修订/修正更易于管理，协调一致。

本文件包含了电动、人工驱动和以真空或正压源为动力的医用吸引设备的通用要求。

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对人工驱动吸引设备的标准进行了系统性修订，于2021年发布了ISO 10079-4:2021《医用吸引设备 第4部分：通用要求》。为保持我国行业标准与国际标准同步，确保各类吸引设备在性能、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，有必要制定本标准。本次制定拟修改采用ISO 10079-4:2021，以规范各类吸引设备性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医院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

2026年4月30日，秘书处通过腾讯会议（会议号：960-484-802）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5月19日，秘书处通过腾讯会议（会议号：267-260-594）组织召开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、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、捷锐企业（上海）有限公司和上海宝佳医疗器械有限公司等。会议对标准草案进行了逐条审议，讨论内容及修改意见如下：

- 1) 对“引言”部分修改：增加系列标准各部分的罗列；
- 2) 针对第1章“范围”中“吸杯设备”和“羽流疏散系统”的描述进行了讨论，主要从《医疗器械分类目录》中命名及通俗两方面进行了讨论，最终确定保留原描述；
- 3) 针对第3章术语的描述进行了讨论：为保证标准的一致性，本标准的术语尽可能与 GB/T 4999—20XX《麻醉呼吸设备 术语》中内容一致，便于标准的理解和使用，主要修改：3.12 中间管道 intermediate tubing 修改为中间吸引管道 intermediate suction tubing，3.17 也进行了相应修改；
- 4) 为适应国内医疗器械的监管要求，在 4.3 条中，使用 YY/T 0297 替换了 ISO 14155；
- 5) 在 9.1.5 条中，对“artificial skin oil”的翻译进行了讨论，最终确定“人造皮脂”的描述；对标记耐久性的规定参考 GB 9706.1 进行了修改，以便于标准的理解和使用；
- 6) 针对 6.2.2 条中强度测试时压力的选择进行了讨论。参考上一版电动吸引器标准中的要求，同时为方便标准的使用，将两个试验压力的选择由“取较大者”修改为“取较小者”；
- 7) 删除了 9.3i)、9.3j) 的关于使用颜色进行标注的描述，以符合国内的产品设计习惯；
- 8) 在图 B.7 中补充连接软管及水封装置（标引序号 4、5），以便胸腔引流设备自由空气流量试验时使用；

同时修正了ISO 10079-4:2021的下列编辑性错误：

- 1) B6.1 中增加了“低负压/低流量”的要求；
- 2) B.11.3.3 中“负压值”修改为“频率”；
- 3) 表 1 中类别“低负压/低流量”、“低负压/高流量”和“成人胸腔引流”对应的负压值“负压值”由“<20”修改为“≤20”、“<10”修改为“≤10”；
- 4) 删除 8.3 稳定性中“脚踏式”吸引设备的限定条件，与系列标准中其他部分保持一致；

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

（四）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、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、捷锐企业（上海）有限公司、上海宝佳医疗器械有限公司、内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院。

本标准的主要起草人：刘世海、王安婷、王永毅、李桂花、王维中、王伟、牛帅、于宁宁、张明飞、焦彤。

所作的工作：

上海市医疗器械检验研究院为主要起草人，负责标准修订工作计划安排、方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写、验证工作统筹、验证方案的编写。

上海市医疗器械化妆品审评核查中心参与资料收集、产品调研、文本编制、标准条款编写校对。

捷锐企业（上海）有限公司、上海宝佳医疗器械有限公司、内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院参与资料收集、产品调研、标准条款编写、技术参数的确定以及标准验证工作。

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YY/T 0636系列所有部分的医用吸引设备的通用要求。

本文件适用于YY/T 0636系列所有部分的医用吸引设备。

本文件不适用于：

- a) 吸引导管、引流管、刮除器、杨克式吸引管和吸引头等终端件；
- b) 注射器；
- c) 牙科吸引设备；

- d) 麻醉气体净化系统;
- e) 实验室吸引设备;
- f) 自体输液系统;
- g) 黏液提取器, 包括新生儿黏液提取器;
- h) 收集容器位于负压泵下游的吸引设备;
- i) 吸杯设备(产科用);
- j) 标注仅用于内窥镜的吸引设备;
- k) 羽流疏散系统。

(三) 主要技术要求的依据

本文件修改采用 ISO 10079-4:2021《医用吸引设备 第4部分:通用要求》,因此主要的技术要求与英文原文保持了一致。

本文件与 ISO 10079-4:2021 的技术差异及详细理由如下:

由于 ISO 标准是国际标准,需要根据每个国家采用不同的要求,用规范性引用的国内标准 YY/T 0297、GB 9706.1—2020、GB/T 45665.1、YY/T 0916.3、YY/T 0916.6、YY/T 0916.7、GB/T 16886.1、YY/T 1960、GB/T 16273.1、GB/T 3785.1、GB/T 3767 替换了 IEC、ISO 标准,用资料性引用的 GB/T 4999—202X、GB/T 20159.7—2008、YY/T 0636.1、YY/T 0636.2、YY/T 0636.3、YY/T 14740、YY/T 9706.106、YY 9706.112 替换 IEC、ISO 标准,以适应我国的技术条件。

特别说明:为适应国内医疗器械的监管要求,在 4.3 条中,使用 YY/T 0297 替换了 ISO 14155;

参考上一版电动吸引器标准中的要求,同时为方便标准的使用,将两个试验压力的选择由“取较大者”修改为“取较小者”(见 6.2.2、B.3);

本文件做了下列编辑性改动:

——为保证标准的一致性,本标准的术语已尽可能与 GB/T 4999—20XX《麻醉呼吸设备术语》中内容一致,便于标准的理解和使用,主要修改:3.12 中间管道 intermediate tubing 修改为中间吸引管道 intermediate suction tubing, 3.17 也一并进行了相应修改;

——为符合国内的产品设计习惯,提高可操作性,删除了 9.3i)、9.3j)的关于使用颜色进行标注的描述。

——为便于胸腔引流设备自由空气流量测试,提高可操作性,在图 B.7 中补充连接软管及水封装置(标引序号 4、5);

——参考医用电气设备通用要求标准 GB 9706.1—2020 对标记耐久性的测试要求,根据

原意调整了 9.1.5 的描述：用手工不施加过大的压力摩擦标记，先用蒸馏水浸过的布擦 15s，再用 96%乙醇浸过的布擦 15s，最后用异丙醇浸过的布擦 15s。

——更改了 ISO 10079-4:2021 中的下列编辑性错误：

1) 将表 1 中类别“低负压/低流量”、“低负压/高流量”和“成人胸腔引流”相对应的“负压值”列内容由“<20”修改为“≤20”、“<10”修改为“≤10”；

2) 与系列标准中其他部分保持一致，删除 8.3 稳定性中“脚踏式”吸引设备的限定条件；

3) 在 B.6.1 中增加了“低负压/低流量”的要求；

4) 将 B.11.3.3 中“负压值”修改为“频率”。

除上述内容外，其余技术内容均来自 ISO 10079-4:2021。

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、捷锐企业（上海）有限公司、上海宝佳医疗器械有限公司、内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院。

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 4 月—7 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：

1. 经济效益：

无论在国内还是国外，各类医用吸引设备被广泛用于医疗场景。标准化有助于提高各类吸引设备产品的市场竞争力，该标准发布后，预期会推动吸引设备产品的进一步规范，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的经济效益。

2. 社会效益：

通过明确要求，如容器强度、连接规格及尺寸、溢流防护要求、噪声等，有助于医护人员准

确地识别吸引设备及安全地使用此类产品，提高吸引设备使用的效率和安全性。这不仅提升了吸引设备使用的安全性，还增强公众对医疗系统的信任。

3. 生态效益：

虽然该标准的执行对生态效益的直接证据较少，但可以推测，制定和遵循此类标准可能会促进医疗器械行业向更环保的方向发展，比如使用更多环保及可回收零部件，减少废物产生等。

高品质和稳定的器械，能有效延长器械的使用寿命，减少不必要的医疗资源浪费，间接促进资源的可持续利用。

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；

1. 与国际标准的对比

本标准的技术内容全部来自 ISO 10079-4:2021，无差异。

2. 与欧美及区域标准的对比

无

3. 与日韩标准的对比

无

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

本次制定建议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；
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 6 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，经讨论，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，根据需要和工作安排，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

/

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、壁式医用负压吸引器及手动吸引器等产品。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、14-06-08 以负压源或压力源为动力吸引器械、14-06-09 医用人工驱动吸引器械。

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 4 部分：通用要求》起草组

2026 年 7 月 24 日