

推荐性行业标准《医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备》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3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备》行业标准修订工作任务，计划号为：A2026037-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

以真空或正压源为动力的吸引设备包含两种典型构型：接入医院中心真空管道、负压气瓶的真空源驱动吸引装置，和靠医用压缩空气/氧气、采用文丘里原理产生负压的正压源吸引设备。主要用于术中气道分泌物、术区渗血、冲洗液抽吸、气道痰液吸引、胸腔和腹腔引流辅助等。这类设备无内置电机，广泛用于手术室、ICU、院前急救、转运救护车、野外急救场景。

YY/T 0636.3—2021《医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备》是现行有效的推荐性行业标准，该标准修改采用ISO 10079-3:2014。随着全球医疗技术的不断进步和临床需求的持续增长和复杂变化，ISO/TC121/SC8对以真空或正压源为动力的吸引设备的标准进行了系统性修订，于2022年发布了ISO 10079-3:2022《医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备》，替代了ISO 10079-3:2014版本。为保持我国行业标准与国际标准同步，确保以真空或正压源为动力的吸引设备在性能、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 0636.3—2021进行修订。本次修订拟修改采用ISO 10079-3:2022，以规范以真空或正压源为动力的吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证以真空或正压源为动力的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（主要会议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、捷锐企业（上海）有限公司、苏州贝茵科技股份有限公司等。会议对标准草案进行了逐条审议，重点形成以下修改意见：一是对第1章“范围”进行编辑性修改，将原文中“产生文丘里吸力的

正压源”改为“正压源（文丘里吸引）”，明确规定内容；二是在第3章“术语和定义”中增加了术语“3.1 医用气体管道系统 medical gas pipeline system”，与ISO 10079-3:2022标准保持一致；三是修改了第8章标题为“为野外使用或转运用而设计的吸引设备、吸引管道和中间管道的附加/替代要求”，与医用吸引设备系列标准各部分保持一致。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

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、捷锐企业（上海）有限公司、苏州贝茵科技股份有限公司。

本文件主要起草人：陈发慧、周璇、谢伟民、王伟、王永毅、钱心依。

所作的工作：

陈发慧、王伟、钱心依负责方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款、编制说明编写等等。

周璇、王永毅负责产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定以及协助产品试验。

谢伟民主要负责标准资料的收集、产品调研、技术参数确认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

本文件规定了由真空或正压源（文丘里吸引）驱动的医用吸引设备的基本安全和性能要求。

本文件适用于连接至医用气体管道系统或气瓶和文丘里附件的吸引设备，该设备可以是独立设备，也可以是集成系统的一部分。

本标准与上一版本YY/T 0636.3—2021的主要差异如下

——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）

本标准的技术内容全部来自ISO 10079-3:2022。与ISO 10079-3:2022的主要差异如下：

——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YY/T 0636.4—202X替换了ISO 10079-4:2021（见第3章至第9章）；
- 用规范性引用的GB/T 46042替换了ISO 5359（见6.2）。

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、苏州贝茵科技股份有限公司。

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：

本次修订修改采用 ISO 10079-3:2022，使我国以真空或正压源为动力的吸引设备标准与国际最新版本对标，有助于提高以真空或正压源为动力的吸引设备产品的国内外的市场竞争力。本标准发布后，预期会推动以真空或正压源为动力的吸引设备的进一步规范，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和社会效益。

经济效益方面，统一术语、性能指标、试验方法能有效降低企业研发、注册与检测成本，规范市场竞争，推动产业高质量发展；与国际最新技术要求接轨，实现国内技术要求与国际通行规则协调一致，有效推动助力企业产品出口。

社会效益方面，气源驱动吸引设备广泛用于手术室、ICU，同时也是救护车、野外救援、无市电基层医疗机构核心急救装备。本次标准修订能有效防范中心医用气体系统交叉污染、急救过程吸引失效等重大不良事件，降低手术、创伤急救、气道管理等相关医疗风险。筑牢临床使用安全底线，保障医患生命健康。同时也为提升医疗器械监管规范化、科学化水平提供了技术依据。

生态效益方面，制定和遵循该标准能够引导产品节能设计，节约医用气体资源。通过提升设备机械稳定性、抗冲击、防溢流设计要求，降低设备早期故障率，延长整机使用周期，减少医疗器械淘汰更新频次，降低废旧医疗装备废弃物产生量。严格规范废液防回流装置，避免吸引废液、生物污染物逆向进入医院中心真空管道系统，从源头规避医疗系统污染带来的环境风险。

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

本标准的技术内容全部来自 ISO 10079-3:2022，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

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 0636.3—2021。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及以真空或正压源为动力的吸引设备（如墙式吸引装置、中心负压源吸引器、中心吸引器等）产品。本标准涉及产品在《医疗器械分类目录》中的位置是 14-06-08 以负压源或压力源为动力吸引器械。

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 3 部分：以真空或正压源为动力的吸引设备》起草组

2026 年 7 月 31 日