

推荐性行业标准《医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备》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2部分：人工驱动吸引设备》行业标准修订工作任务，计划号为A2026035-T-sh，由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

人工驱动吸引设备是通过脚踏、手动或两者并用的非电动吸引设备，主要用于咽部吸引，以清除患者呼吸道、口腔内的血液、分泌物、呕吐物及其他异物，维持气道通畅。该类设备不依赖外部电源或气源，具有便携、操作简便等特点，在野外转运以及基础医疗设施不完善的地区发挥着不可替代的作用。

YY/T 0636.2—2021《医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备》是现行有效的推荐性行业标准，该标准修改采用ISO 10079-2:2014。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2022年发布了ISO 10079-2:2022《医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备》，替代了ISO 10079-2:2014版本。为保持我国行业标准与国际标准同步，确保人工驱动吸引设备在性能、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 0636.2—2021进行修订。本次修订拟修改采用ISO 10079-2:2022，以规范医院急救护理用吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医院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

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、上海宝佳医疗器械有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司等。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”进行编辑性调整，将原文中关于适用范围、驱动方式及野外转运场景的分散描述整合为层次清晰的规定性表述，并将正文部分内容改为注释以阐明产品典型使用环境，使范围界定更为严谨明确；二是对6.2.1和6.2.2条增加试验

方法“通过功能试验确认符合性”，补充了原条款中试验方法缺失的问题，使要求具备可验证性。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）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本文件主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海宝佳医疗器械有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司。

本文件的主要起草人：王伟、李桂花、李唐骞、杨晓庆、钱心依、徐子兵、张明飞。

所作的工作：

王伟：总负责人，负责标准初稿，标准制定的统筹规划以及标准主要条款的编写与统稿工作。

李桂花、李唐骞：负责验证工作的整体统筹与组织协调，确保验证数据真实可靠。负责编制说明的撰写，包括标准制定背景、必要性和技术依据的详细阐述。

杨晓庆：负责编写具体的验证方案，并组织验证试验的实施与数据分析。

钱心依：负责标准文本校对及格式审核，确保文本规范性。

徐子兵：主要负责标准编制所需的资料收集、产品生产及临床使用情况的调研，并协助完成相关产品的试验验证工作。

张明飞：主要负责标准编制所需的资料收集、产品生产及临床使用情况的调研，并协助完成相关产品的试验验证工作。

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

本文件规定了用于咽部吸引的人工驱动吸引设备的安全和性能要求，以及包括预期野外用或转运用的人工驱动吸引设备的附加/替代要求。

本文件适用于脚踏或手动或两者并用进行驱动的设备。

注：人工驱动吸引设备通常是在医疗保健环境之外的情况下使用，常被描述为野外用或转运用。在这些情况下使用可能涉及极端的天气或地形条件。

本文件不适用于黏液提取器。

本标准与上一版本 YY/T 0636.2—2021 的主要差异如下

——删除了清洗、消毒和灭菌（见 2021 版的第 5 章）；

——增加了材料（见第 5 章）；

——将“用于野外和专业的吸引设备的物理要求”、“用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性”纳入“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”（见第 8 章，2021 版的第 8 章、第 10 章）；

——删除了负压值和流量的性能要求（见 2021 版的第 9 章）；

（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 10079-2:2022。与 ISO 10079-2:2022 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）；
- 增加了试验方法“通过功能试验确认符合性”（见 6.2）。补充了原条款中试验方法缺失的内容，使要求具备可验证性。

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、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司。
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 10079-2:2022，使我国人工驱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野外或转运等极端环境下的安全与性能要求，有助于提高急救护理质量，保障患者气道通畅与生命安全。

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

本标准的技术内容全部来自 ISO 10079-2:2022，增加了 6.2 试验方法“通过功能试验确认符合性”。补充了原条款中试验方法缺失的内容，使要求具备可验证性。其他无差异。

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，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 个月（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够实施本标准，经审议，建议本标准在发布 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

替代现行标准 YY/T 0636.2—2021。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及医用人工驱动吸引器械（如手动吸引器、脚踏吸引器等）产品。本标准涉及产品在《医疗器械分类目录》中的位置是 14-06-09 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 2 部分：人工驱动吸引设备》起草组
2026 年 7 月 21 日