

《医用气体混合器 独立气体混合器》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

药监综械注〔2021〕69号国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知，由上海市医疗器械检验研究院（原上海市医疗器械检测所）、共同负责起草《医用气体混合器 独立气体混合器》行业标准（项目编号：XX）。

（二）开展的工作

起草阶段：本文件修改采用ISO 11195:2018《医用气体混合器 独立气体混合器》。

2021年3月初，建立该标准工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

4月初完成草案稿的制定、确认以及编制说明的编制，将初步的草案，编制说明征求起草工作组的意见。

2021年7月16日，起草工作组于腾讯会议召开第一次起草工作组会，对内部征求意见逐条讨论修改后形成征求意见稿。并同步开展相关验证工作。

征求意见阶段：预计7月底通过邮件和挂网形式向委员和社会广泛征集意见。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

审查阶段：

报批阶段：

（三）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院

本文件主要起草人：

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本文件依据GB/T1.1-2020进行编写。

（二）标准主要内容

本文件采用重新起草法修改采用国际标准ISO 11195:2018《医用气体混合器 独立气体混合器》。

2.1 标准“范围”的内容

本文件规定了预期用于将氧气与另一种医用气体混合的**独立气体混合器**的性能和安全要求。

本文件不适用于：

a) 每种气体流量独立控制的流量计组；

- b) 混合氧气和周围空气的**独立气体混合器**；
- c) 具有两个以上不同气体进气口的**独立气体混合器**；
- d) 与氧气浓缩器相连的**独立气体混合器**。

2.2 与国际标准的差异

本文件与 ISO 11195:2018 相比较，主要技术性差异如下：

关于规范性引用文件，本文件作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：

- 用修改采用国际标准的 YY 0801.1 代替了 ISO 9170-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0882 代替了 ISO 15001；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2012+Amd 1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359；
- 增加规范性引用文件 GB 9706.255；
- 增加规范性引用文件 GB 50751；

本文件与 ISO 11195:2018 相比较，作了下列编辑性修改：

- 涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“,”；
- 删除了 ISO 11195:2018 的前言、引言的部分内容；
- ISO 11195:2018 中引用的 IEC 标准、ISO 标准和 EN 标准，有对应被等同采用为国家标准和行业标准的，本文件以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用；

三、主要试验（或验证）情况分析

（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果）

示例：

- （1）验证单位：XX
- （2）选取了（可列表说明），按照本文件要求进行了验证。
- （3）验证结果均符合要求。
- （4）试验验证表明本文件中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本文件修改采用国际标准 ISO 11195:2018《医用气体混合器 独立气体混合器》，因此为国际一般水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

独立气体混合器被广泛应用于氧疗，也可以为其他医疗器械提供可调节氧气浓度的气源，在医疗机构被广泛使用。本文件预期用于将氧气与另一种医用气体混合的**独立气体混合器**的性能和安全要求。建议本文件继续作为强制性行业标准发布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件配套GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》一起实施。本文件与有关的现行法令、法规和强制性国家标准和行业标准之间无冲突。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》要求编写本文件。