

国家标准《外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法》 编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家标准化管理委员会下达通知：《国家标准委关于下达2026年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2026〕15号），由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC94）负责修订国家标准《外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法》（计划号：20261028-T-464）。

本标准由上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州桐庐医疗光学仪器有限公司起草。本项目由全国外科器械标准化技术委员会归口。

（二）工作过程

秘书处对项目提案进行了预审，并提请技术委员会，经全体委员投票确定申报该项目。

计划号：20261028-T-464，标准项目名称《外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法》于2026年3月2日下达。

计划下达后，技术委员会秘书处面向社会征集起草单位，遴选后成立了起草工作组，起草小组于2026年3月启动标准项目起草工作，完成标准（草案稿）的初步整理工作。

1. 起草阶段：

1) 第一次起草工作会议

2026年3月20日，秘书处召集起草小组在线上召开第一次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议确定上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州桐庐医疗光学仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院参与验证工作。会议对标准工作组草案稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准（草案稿）内容及相关事宜。制定了标准验证方案，部署了后期工作。

2) 第二次起草工作会议

2026年5月12日，秘书处召集起草小组在线上召开第二次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。标准工作组成员在各自积极参与验证的基础上，对第一次工作组会议修订稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见，形成标准征求意见稿及编制说明。

3) 第三次起草工作会议

.....

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做的工作等

本标准由上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州桐庐医疗光学仪器有限公司共同起草。

所做的工作：

全国外科器械标准化技术委员会归口单位——上海市医疗器械检验研究院负责项目牵头。

上海市医疗器械检验研究院负责标准项目的主要起草任务。由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定、标准条款编写以及协助产品试验等工作。

上海市医疗器械检验研究院负责标准项目验证方案的制定，并由上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州桐庐医疗光学仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院进行标准验证。

由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定以及标准条款编写以及协助产品试验等工作。

起草人及承担工作见表1：

表 1 起草人及承担工作

起草单位	起草人	承担任务
上海医疗器械检验研究院	花松鹤、张彬彬、刘靓	标准文本格式规范性审核（按GB/T 1.1要求），组织征求意见和送审稿的汇总，完善报批稿相关材料。 负责章节：封面、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、参考文献，从标准化角度对标准草案进行完善。
上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂	杨琳	组织协调标准编制工作；负责章节：材料、构件的热处理和硬度（不包括铆钉、螺钉和06Cr19Ni10材料制造的构件） 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
新华手术器械有限公司	徐先净、曹冬冬	参与协调标准编制工作；负责章节：耐腐蚀性、制造工艺 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
贝朗医疗	孙芸	参与协调标准编制工作；负责章节：表面状况

(苏州) 有限公司		协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
上海市医疗器械化妆品审评核查中心	李建平	参与编制说明中产品风险点编制工作、评估相关技术指标的合理性及齐全性。
杭州桐庐时空候医疗器械有限公司	桂成奎	参与协调标准编制工作；负责章节：弹性、夹持功能 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
杭州桐庐医疗光学仪器有限公司	黄佳锦	参与协调标准编制工作；负责章节：试验方法、标记、本文件与ISO 7151: 2024相比的结构变化情况 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的意义和工作背景

该标准的立项申请为修改采用国际标准，原GB/T 2766-2022修改采用 ISO 7151:1988。该国际标准在国际标准发布实施后经过了长达35年的持续有效的状态，2024年ISO国际标准化组织外科器械技术委员会 ISO/TC170 发布并实施了 ISO 7151:2024 外科器械非切割铰接器械通用要求和试验方法的 第三版。

我国前期参与ISO 7151: 2024项目，预研基础完善，可以说ISO 7151:2024就是在我国GB/T 2766-2022基础上修编升版的，但在7151升版的同时，7151的引用标准也发生了升版，部分章节也发生了变化，为增强国家标准的参考价值并使其与时俱进，我国始终紧跟国际步伐。及时做出响应。随着全球医疗器械市场的日益融合，国际标准在医疗器械监管中的作用愈发凸显。医疗器械的安全性和有效性直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。国际标准作为全球范围内公认的技术规范，为医疗器械的研发、生产、经营和使用提供了统一的质量和um安全要求。为确保我国医疗器械行业的长远发展，及时跟进国际标准更新国内医疗器械国家标准能够确保我国医疗器械在安全性、有效性方面与国际接轨，提升我国医疗器械的国际竞争力。

在GB/T 2766 - 2022发布并生效之后，其中的部分参考规范性引用文件依据国际标准也进行了更新，例如GB/T 4340.1 - 2024《金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法》（ISO6507 - 1:2023,MOD）；ISO13402《外科和牙科手部器械 耐高压灭菌、腐蚀和热暴露的测定》也于2024年12月发布了最新版本。由于硬度和耐腐蚀性能方面对产品质量影响是显著的，不及时更新不光会影响原标准的参考价值，更会影响到产品的最终质量。因此，修订版中的条款也必然需要随之更新；ISO 7151:2024中ISO 10993 - 1（医疗器械的生物评价 第1部

分：风险管理过程中的评估和测试），最新为GB/T 16886.1 - 2022《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》（ISO 10993 - 1:2018, IDT）。标委会此前曾参与7151项目的修改编制工作，这也促使我们时刻学习最新的国际标准，做到与时俱进。

提升国家标准的层级，将其打造为适用范围更广、通用性更强且指导参考意义更大的国家标准。确保其技术条款能够适用于所有的非切割外科手术器械，使之成为通用技术条件，而非仅仅针对部分非切割铰接器械作出规定。这样一来，该标准在层级上将高于任何单一的产品行业标准，在今后制定各类产品标准时，其条款可直接应用，这对非切割外科手术器械意义非凡，对于其他无源手术器械同样有着极大的参考价值。

通用要求和试验方法的统一，有利于行业发展标准化；有利于对未来各种创新非切割铰接器械提供技术要求基础；有利于规范各专用非切割铰接器械行业标准的制修订。

2. 编制原则和确定标准主要内容的论据

(1) 标准编制原则

本文件修改采用 ISO 7151:2024《外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法》，本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准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》给出的规则制定。

(2) 标准主要技术内容修订说明

本文件在GB/T 2766-2022《外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法》基本内容的前提下进行修订，具体修订情况说明如下：

① 器械硬度

考虑到YY/T 0294.1-2024《外科器械 材料 第1部分：金属材料》进行了修订，32Cr13Mo材料制成的器械硬度已无法满足原标准的要求，因此增加了“32Cr13Mo材料制成的器械硬度”的要求。

② 耐腐蚀性

考虑到YY/T 0149-2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》对应的国际标准ISO 13402:2025已经发布，国家标准目前正在修订过程中，为了衔接国际标准，因此更改了耐腐蚀性（沸水试验）和耐腐蚀性（蒸汽压力试验）的要求和试验方法。

③ 硬度试验方法

考虑到本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》规定起草，更改了硬度试验方法的位置，将“器械硬度”和“碳化钨硬质合金”中的试验方法转移至6.1硬度试验方法中。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

经过上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、

新华手术器械有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州桐庐医疗光学仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院验证，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的、可行的。验证的性能主要包括物理性能等。

各验证单位验证的产品基本涵盖了目前市场上已上市的绝大部分产品的型号。经所有验证单位验证本标准所列技术指标是合理的，所列试验方法是可靠的、可行的。

非切割铰接器械产品被广泛应用于钳夹组织、器械或是牵开组织。该标准一经发布实施，将被医疗器械检验检测中心、技术审评中心等采用，规范非切割铰接器械在使用过程中的有效性和安全性，提高手术效率，有利于进一步推动我国外科器械行业的发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止，经检索国家标准化委员会官网、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，除ISO 7151外，国外尚无同类国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。本文件修改采用ISO 7151:2024《外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧意见。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

考虑到该标准是非切割铰接器械产品通用要求标准，鉴于未来产品的发展和更新，本标准所规定的通用要求未必能适合于所有非切割铰接类器械产品，特别是那些有特殊结构和使用要求的产品。对于这些特殊产品，可以结合产品的特殊性对本文件中规定的各项要求进行增加和删减，对试验方法进行必要的改进，也可以对技术指标做出适当的调整。并且依据《医疗器械标准管理办法》相关要求，因此建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

（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. 只有当制造商新产品生产或者是更改产品技术要求或进行注册变更时，建

议参考本标准，注册变更大约需要8个月。

2. 检测机构检测，无需购买新设备。

3. 检测机构检测涉及相关产品的验证，获取检测资质大约需要4个月。

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前通过召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2. 标准发布后，技委会将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

3. 为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

待本标准发布实施后，将代替GB/T 2766-2022。

十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查情况

拟报审后补充相关结论。

外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法起草工作小组

全国外科器械标准化技术委员会

2026年6月16日