

# 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

国医技〔2024〕81号

## 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 关于征求《医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》等3项 标准意见的通知

各有关单位：

根据《国家标准化管理委员会关于下达2023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〔2023〕37号）以及《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27号）有关内容，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会组织制修订的3项标准征求意见稿和相应的编制说明以及《意见反馈表》发往您处。请您对标准全文仔细审阅，并将您的意见和建议记录在《意见反馈表》中。

序号	标准名称	国/行标	实施日期
1.	医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器	国标	发布之日起 12个月实施
2.	医用气体压力调节器 第3部分：集成	国标	发布之日起

	气瓶阀的压力调节器 (VIPRs)		12 个月实施
3.	呼吸设备 婴儿心肺监护仪基本安全和基本性能的专用要求	行标	发布之日起 36 个月实施

请于 2024 年 9 月 4 日前，将《意见反馈表》填写后反馈至全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 (SAC/TC116) 秘书处，以便对您的意见和建议进行汇总和统计。如没有意见也敬请复函说明，逾期不复函，按无异议处理。

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路 1 号

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会秘书处

邮编：201321

电话：021-38019900-1221

E-mail: sactc116@126.com

附件：1. 标准相关资料

2. 意见反馈表

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

2024 年 7 月 4 日

业务专用

抄送：国家药品监督管理局医疗器械注册司、国家药品监督管理局医疗器械监管司、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局核查中心、国家药品监督管理局药品评价中心、上海市药品监督管理局。

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会秘书处

2024 年 7 月 4 日印发