

广东省医疗器械管理学会团体标准  
《一次性使用雾化器》  
编制说明



2024年10月

# 广东省医疗器械管理学会团体标准 《一次性使用雾化器》 编制说明

## 一、任务来源

一次性使用雾化器也称为雾化面罩，该产品主要供吸入雾化治疗，目前已经是治疗呼吸道疾病常用的方法之一，但是对于一次性使用雾化器目前并无相应的国家、行业标准。根据实际行业应用，特此提出立标的需求，以补充完善相关的检测规范。广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布《关于广东省医疗器械管理学会团体标准〈一次性使用雾化器〉的立项通知》，组织深圳市新鸿镁医疗器械有限公司、惠州逗点生物技术有限公司、广东康德莱医疗器械集团有限公司、斯莱达医疗用品(惠州)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心 6 家单位共同制定《一次性使用雾化器》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

## 二、编制背景、目的和意义

### （一）编制背景

由于当前一次性使用雾化器的标准尚为空白，且雾化治疗目前已经是呼吸道疾病常用的重要方法之一，在实际的临床应用中较为普遍。该产品上市多年，国内已有 50 家以上的医疗器械生产企业进行了注

册，但无统一的产品标准。学会特申请制定《一次性使用雾化器》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范一次性使用雾化器的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

## （二）目的和意义

《一次性使用雾化器》精准制定雾化率、雾粒直径等相关性能指标，为行业规范提供参考。各性能指标的要求不低于目前实施的医用超声雾化器、麻醉和呼吸设备雾化系统和组件等行业标准。在制定的过程中充分考虑了患者产品的临床应用场景，如产品无菌或微生物的要求。同时也充分考虑美国、欧盟等国家对一些相关指标的要求，如对于雾粒直径的测试方法。本标准的制定，填补了国家标准和行业标准的空白，为一次性使用雾化器生产企业提供了合规的依据，利于产品技术创新、利于引导生产企业的发展，保证雾化器临床应用的安全性。

医疗器械团体标准

## 三、编制思路 and 原则

### （一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图1给出了立项后标准研制的技术路线图。

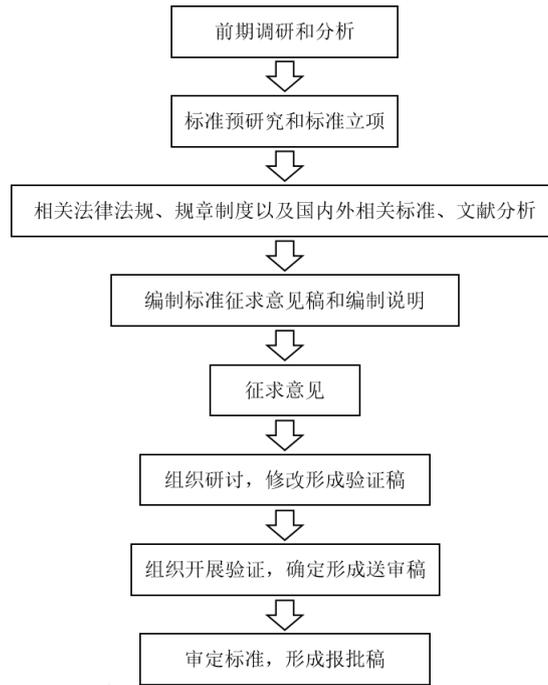


图 1. 标准研制技术路线图

## (二) 编制原则

### 1、规范性

本标准的结构及编写规则按 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行。

### 2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

### 3、适用性

本标准中有关一次性使用雾化器的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准技术指标的基础上，充分考虑现行同类产品的标准和现行相关的指导原则，同时根据产品的特性之后制定出来的。

### 4、先进性

本标准根据一次性使用雾化器的实际使用情况,精准的制定了产品的外观、尺寸、装量、密封性、连接牢固性、雾化率、雾粒直径等相关性能指标。具备三个特点:一是充分考虑或借鉴了现行其他雾化器(有源)的相关标准,使得标准的协同性更好,在实际的研发或生产过程中有着更好的可参考性。二是产业链更加协同,为监管部门的产品上市审批过程、生产企业的风险管控提供依据。三是规范行业标准,填补了一次性使用雾化器的标准空白,立标引领行业前行。

## 四、编制过程与内容的确定

### (一) 编制过程

#### 1、成立项目工作组

2023年7月11日,学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨,由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组,参与单位有深圳市新鸿镁医疗器械有限公司、惠州逗点生物技术有限公司、广东康德莱医疗器械集团有限公司、斯莱达医疗用品(惠州)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心。主要起草人:吴敏俞、陈行平、白雪、张健、贾凤仙、史生明、罗礼成、赵春雨、冯珊、林园青、林铄寒、党玺芸、程娟。具体工作安排:吴敏俞、陈行平为主要起草人,全面协调标准起草工作、负责方案制定,并负责对各阶段标准进行审核。吴敏俞、白雪、林园青、史生明负责验证试验工作。张健、贾凤仙、罗礼成、赵春雨、冯珊、林铄寒、党玺芸、程娟负责标准材料核对,根据实际行业应用对标准

各阶段文件提出意见和建议。

## 2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023年7月12日至2023年10月25日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包括术语和定义、结构组成、要求、检验方法、制造商提供的信息、包装等方面。

## 3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

## 4、征求意见

2023年10月26日至2023年11月27日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了2个单位的15条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳9条，部分采纳2条，不采纳4条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成标准验证稿。

## 5、标准验证

2024年3月至2024年7月，深圳市新鸿镁医疗器械有限公司根据征求意见稿修改完善团体标准形成验证稿并开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

## 6、审定标准，形成报批稿

2024年8月31日，学会在广州召开团标准审定会，邀请深圳大学医学院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、中山大学附属第三医院、广州中医药大学第一附属医院、广州医科大学

附属肿瘤医院共 5 家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了本标准，最终形成报批稿。

## （二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了本标准内容包括术语和定义、结构组成、要求、检验方法、制造商提供的信息、包装等方面。

## 五、标准主要内容说明

本标准规定了一次性使用雾化器的尺寸、装量、密封性、连接牢固性、雾化率、残液量、耐受压力、雾粒直径等技术指标。

### （一）无菌及微生物

无菌：灭菌雾化器应无菌。

微生物限度：非灭菌雾化器的微生物限度应符合表 1 的要求。

表 1 微生物限度

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	铜绿假单胞菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌
≤20	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

本条制定原则：

该产品按照消毒方式可分为灭菌和非灭菌，两类产品都广泛投入市场使用，该性能指标按照产品适用性，分为无菌和微生物限度，以满足市场应用和临床安全用械需求。

## (二) 雾粒直径

若使用激光衍射法，应公布雾粒的中位粒径，其误差应 $\leq \pm 25\%$ ；应公布 $\leq 5 \mu\text{m}$ 雾粒直径的占比。

若使用级联撞击法，应公布雾粒的质量中值空气动力学直径（MMAD）及几何标准差，MMAD 误差应 $\leq \pm 25\%$ ；应公布 $\leq 5 \mu\text{m}$ 雾粒直径的占比。

本条制定原则：

国内目前普遍使用激光衍射法测试，但欧美国家主流使用级联撞击法测试，国内外存在一定差异。该性能指标是参考《雾化面罩产品注册审查指导原则》和国内外实际应用情况而制定的，以满足市场应用和临床安全用械需求。

## (三) 雾化率

雾化器的雾化率应符合制造商的规定。

本条制定原则：

该性能指标测试方法在参考 YY 0109-2013 基础上，把量筒法修改为称重法，大大减少误差，测试结果更准确可靠。因各家产品设计结构存在各种差异，根据《雾化面罩产品注册审查指导原则》规定，该性能指标由供应商按产品实际情况和临床应用需求自行规定。

## (四) 连接牢固性

雾化器和与之相连的各组件间应连接牢固，各连接处应能承受 15 N 的轴向静拉力，持续 15 s，不得脱离。

本条制定原则：各组件间的适配性直接关系连接使用情况，雾化

器和鼻氧管是同类产品，该性能指标是参考 YY/T 1543-2017 和临床应用的实际情况而制定的，确保满足临床的使用要求。

## 六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

## 七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

## 八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

## 十、其他情况的说明

暂无。

