

# 《腔镜吻合器成钉质量评价规范》

## 团体标准报批稿 编制说明

### 一、任务来源

腔镜吻合器作为微创手术核心器械，其成钉质量直接关系到吻合口密封性、组织愈合效果及患者手术安全，过往因缺乏成钉质量专项评价规范，行业生产与检验无统一依据，导致产品质量参差不齐，且吻合口漏、组织损伤等相关临床风险时有发生，同时现有标准难以适配器械电动化、智能化的发展趋势，也制约了国产产品的性能提升与进口替代进程。为此，《腔镜吻合器成钉质量评价规范》团体标准的立项，既是填补行业标准缺口、规范市场秩序的需要，也能通过明确成钉质量评价指标、检测方法与合格阈值，为生产企业提供统一技术遵循，助力产业升级，更能精准管控临床使用风险，保障医疗安全，推动国产器械在高端市场的竞争力提升。

与此同时，响应国家医疗器械领域《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》相关政策要求，政策明确强调需强化医疗器械全生命周期质量管理，明确医疗器械产品的安全性与有效性指标，保障人体健康和生命安全，推动医疗器械产业高质量发展；同时鼓励社会团体聚焦医疗器械领域核心技术与产品质量管控痛点，制定能够填补专项规范空白、提升关键性能管控水平的团体标准，助力行业规范有序发展。在此背景下，明确腔镜吻合器成钉质量的核心评价指标与合格阈值，建立科学统一的性能检测

依据，已成为行业提质升级与临床安全应用的迫切需求。

经标准起草组及专家组多次调研论证，根据《团体标准管理规定》、《中国国际经济技术合作促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为：T/CIET-2899-2025。

## 二、起草单位

本标准由北京清华长庚医院提出，由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。由北京清华长庚医院、南方医科大学南方医院、天臣国际医疗科技股份有限公司、湖南思捷泰克医疗科技有限公司、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、上海逸思医疗科技股份有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司共同起草。

## 三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的工业行业现状，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定及相关要求编制。

## 四、标准编制过程

2025年7月22日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《腔镜吻合器成钉质量评价规范》立项。

2025年10月24日，《腔镜吻合器成钉质量评价规范》团体标准启动会召开。

2025年12月18日，《腔镜吻合器成钉质量评价规范》团体标准审查会线上会议成功召开。

## 五、标准主要内容

### 1、范围

本文件规定了腔镜吻合器成钉质量的评价原则、评价指标、试验方法、评价方法和评价等级。本文件适用于腔镜吻合器成钉质量的评价。

### 2、规范性引用文件

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886 外科植入物用钛及钛合金加工材

YY/T 1797—2021 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件

ISO 13782 外科植入物 金属材料 外科植入用纯钽材料 (Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications)

### 3、术语和定义

包括成钉质量、成钉、吻合钉线、吻合钉线缝合强度。

### 4、评价原则

## 5、评价指标

包括钉线完整性、成钉效果、钉高尺寸、缝合强度、耐压性能、血管爆破压。

## 6、试验方法

包括钉线完整性、成钉效果、钉高尺寸、缝合强度、耐压性能、血管爆破压。

## 7、评价方法

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 七、贯彻标准的要求和措施建议

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

## 八、废止现行相关标准的建议

本标准为首次制定，无废止标准。

## 九、其他应予说明的事项。

无。

《腔镜吻合器成钉质量评价规范》

团体标准起草组

2025年12月