

# 《电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

本项目是根据药监综械注（2019）23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号 A2019037-SH，标准项目名称《电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀》）进行制定，主要起草单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、重庆医疗器械质量检验中心。

### （二）已开展的工作

起草阶段：根据申请参加起草工作单位，秘书处组织成立了起草组。起草组对申报立项时提交的草案进行了充分的讨论，与7月下旬向秘书处提交了征求意见稿。

### （三）后续工作计划

征求意见阶段：2019年7月29日至9月30日，面向社会公开征求意见。

验证阶段：计划2019年8月至10月开展验证工作。

审查阶段：预计2019年11月，TC10SC5分技委会召开标准审查会议，将由全体与会委员对标准送审稿进行全面的审查。

报批阶段：2019年12月，标准起草工作组根据审查会提出的修改意见和建议，对标准进行了进一步的修改整理，形成了标准报批稿，报TC10SC5分技委会秘书处。由秘书处整理报批材料上报至标准管理中心。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）标准编制的原则

本标准是《电动骨组织手术设备刀具》系列标准的第4部分。目前系列标准的第1部分和第2部分已经发布即将实施其他部分在起草过程中。

### （二）标准主要内容

本标准规定了电动骨组织手术设备刀具-铣刀的基本安全和基本性能的专用要求。本标准适用于由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施铣削处理刀具的基本安全和基本性能。本标准主要内容如下：

- 外观；
- 刃部尺寸；
- 表面粗糙度；
- 杆部直线度；
- 刃部径向圆跳动；
- 硬度；
- 抗折断性；
- 刃部强度；
- 永久变形量；
- 耐腐蚀性；
- 消毒或灭菌的耐受性；
- 无菌要求；
- 环氧乙烷残留；
- 生物相容性；
- 适配性。

### 三、主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、重庆医疗器械质量检验中心。

（2）对标准全条款进行验证。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

无

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，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

本标准在起草起草过程中无重大分歧意见。

### 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准规定了电动骨组织手术设备刀具-铣刀的基本安全和基本性能的专用要求，适用于由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施铣削处理的刀具。本标准属于产品标准，建议按照推荐性行业标准发布。

### 八、贯彻标准的要求和措施建议

（1）首先应在实施前保证标准文本的充足供应，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，只是保证新标准贯彻实施的基础。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助 TC10SC5 分技委会对本标准进行宣贯。

（3）建议 12 个月过渡期

### 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—2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》。