

# 《电动骨组织手术设备刀具 第 5 部分：锯片》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 A2019038-SH，标准项目名称《电动骨组织手术设备刀具 第 5 部分：锯片》）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 5 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-锯片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摆动或往复运动，对骨组织实施锯切刀具的基本安全和基本性能。本标准主要内容如下：

- 外观；
- 尺寸；
- 锯片体直线度；
- 表面粗糙度；
- 硬度；
- 耐腐蚀性；
- 抗弯断性；
- 锯片强度；
- 生物相容性；
- 消毒或灭菌的耐受性；
- 无菌要求；
- 环氧乙烷残留；
- 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-锯片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摆动或往复运动，对骨组织实施锯切的刀具。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》。