

《外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析》国家标准编制说明

一、工作简况

根据国标委〔2018〕83号《国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》，确定由国家食品药品监督管理局天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责《外科植入物的取出与分析—第2部分：取出外科植入物的分析》标准的修订工作。项目编号为：20184836-T-464《外科植入物的取出与分析—第2部分：取出外科植入物的分析》。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议。2019年3月于天津召开标准启动会，会后成立了标准制修订工作项目小组，项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料。于2019年4月-5月完成了标准草案的起草工作和验证大纲的制定工作。2019年6月工作组内征求意见，对标准草案进一步修订，形成讨论稿，并组织相关单位进行标准验证工作。2019年7月于天津召开标准中期会，对讨论稿进行修订，并形成征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本标准使用重新起草法参考 ISO 12891-2: 2014 Retrieval and analysis of surgical implants—Part 2: Analysis of retrieved surgical implants《外科植入物的取出与分析—第2部分：取出外科植入物的分析》编制。

本部分规定了取出外科植入物的分析方法。

本部分适用于分析取出的金属、聚合物和陶瓷植入物。依据对取出外科植入物破坏程度的增加，分析分为三个阶段。

主要内容：植入物界面分析、植入物分析、植入物性能研究。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

试验验证详见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准修改采用ISO 12891-2: 2014《外科植入物的取出与分析—第2部分：取出外科植入物的分析》。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

代替 GB/T 25440.2-2010《外科植入物的取出与分析 第2部分：取出金属外科植入物的分析》、GB-T 25440.3-2010《外科植入物的取出与分析 第3部分：取出聚合物外科植入物的分析》、GB-T 25440.4-2010《外科植入物的取出与分析 第4部分：取出陶瓷外科植入物的分析》

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准规定了取出外科植入物的分析方法，为方法标准，建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准发布后实施前由标委会组织对标准技术内容进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

实施之日起废止 GB/T 25440.2-2010《外科植入物的取出与分析 第2部分：取出金属外科植入物的分析》、GB-T 25440.3-2010《外科植入物的取出与分析 第3部分：取出聚合物外科植入物的分析》、GB-T 25440.4-2010《外科植入物的取出与分析 第4部分：取出陶瓷外科植入物的分析》

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物的取出与分析—第2部分：取出外科植入物的分析》标准编制小组

2019年7月