

《外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定》行业标准编制说明

一、工作简况

根据药监办〔2019〕号《国家药品监督管理局办公室关于印发 2018 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》的函。确定由国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责修订“外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定（项目编号为：N2018022-T-tj）”行业标准。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于 2019 年 3 月在天津召开 2019 年标准制订工作启动会，并公开征集标准参与单位。启动会上责成标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、标准修订设想、项目工作安排做了详细介绍，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目小组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照 GB/T 1.1-2009 的要求进行编制。2018 年 6 月项目组完成了标准草案，并启动验证工作，7 月形成标准征求意见稿，7 月份由秘书处通过邮件、微信公众号、中心网站及标管中心网站等多种途径面向监管部门、相关企业、检测机构等相关单位广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

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。

本标准修改采用 ISO 9585: 1990 对 YY/T 0342-2002《外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定》进行了修订。

本标准与 YY/T 0342-2002 相比，主要技术差异如下：

- 修改了本标准对接骨板的适用范围；
- 增加了延长装置的要求；
- 增加了新的测定接骨板的方法 2 及对应的术语定义；

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

具体验证结果及分析见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。同时该方法也是国际通用的方法，此标准的转化将使国产产品更快地与国际接轨。

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 9585: 1990，并参考了 ASTM F382。

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。

对现行 YY/T 0342-2002 进行了修订。

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。

本标准方法标准，修订前已按推荐性标准实施，建议本标准按推荐性标准实施。

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）

本标准需要宣贯，计划在发布后实施前安排宣贯。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起 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施后建议立即废止 YY/T 0342-2002。

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定》标准起草工作组

2019 年 7 月