

《金属 U 型钉力学性能测试方法》行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据药监综械注〔2019〕23 号《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》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）负责起草“金属 U 型钉力学性能测试方法（项目编号为：N2019026-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。2019 年 6 月项目组完成了标准草案，于 7 月 10 日至 11 日在天津组织召开标准制修订中期会议，针对标准草案进行深入讨论，会后形成标准征求意见稿。

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 1 部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准规定了测定金属 U 型钉力学性能的测试方法。

本标准的主要内容包括：

- 1、 范围
- 2、 规范性引用文件
- 3、 术语和定义
- 4、 试验方法

附录 A 金属 U 型钉恒定振幅弯曲疲劳测试方法

附录 B 金属 U 型钉拔出强度测试方法

附录 C 金属 U 型钉软组织固定强度测试方法。

附录 D 金属 U 型钉弹性静态弯曲测试方法

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。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。

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。

无

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。

金属U型钉已有现行产品标准YY/T 0956-2014，但在力学性能测试方法上既无国家标准也无行业标准，本标准的制定使U型钉的测试方法更加全面，为技术监管提供有效的技术支撑。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为方法标准，建议按推荐性行业标准实施。

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后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《金属 U 型钉力学性能测试方法》标准编制小组

2019 年 7 月