

# 《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分： 安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

## 标准编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

本标准是为修订强制性国家标准 GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》，由国家药品监督管理局提出并归口。

#### (二) 工作过程

在接到标准修订任务后，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会秘书处召集上海市医疗器械检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司、微智医疗器械有限公司等立即着手开展了标准起草工作。在工作组讨论稿完成后，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会秘书处于2022年4月-6月多次召开工作组研讨会，会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署，根据工作组讨论结果，经修改后形成征求意见稿并计划于2022年7月至2022年9月首次征求意见。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

#### (一) 标准编制的原则

本标准按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中的原则要求编写。

#### (二) 标准主要内容

本标准规定了有源植入式医疗器械的通用要求，为患者和使用者提供基本的安全保证。

本标准与上一版本 GB 16174.1-2015 的主要差异如下：

- 增加了软件通用要求（见5.2）
- 增加了非植入部分的可用性（见5.3）
- 增加了数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害（见5.4）
- 增加了风险管理的通用要求（见5.5）
- 增加了有源植入式医疗器械部件的连接错误（见5.6）

#### (三) 主要技术要求的依据

本标准采用重新修改法，修改采用 ISO 14708-1:2014《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》。

本文件与 ISO 14708-1:2014 的技术性差异及其原因如下：

a) 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.5-2019 代替 IEC 60068-2-27:2008
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.22-2012 代替 IEC 60068-2-14:2009
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.43-2008 代替 IEC 60068-2-47:2005
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.56-2018 代替 IEC 60068-2-64:2008

用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替IEC 60601-1:2012

用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替ISO 10993-1

用等同采用国际标准的GB/T 19633.1代替ISO 11607-1

用等同采用国际标准的YY/T 0316-2016代替ISO 14971:2007

用等同采用国际标准的YY/T 0664-2008代替IEC 62304:2006

b) 删除了 ISO 14708-1:2014 标准中资料性附录 B, 此附录是本文件与 ISO/TR 14283 的对应关系表。

### 三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

起草工作组单位按照本标准的要求和试验方法进行验证,已验证标准中规定的要求和试验方法是合理可行的。

### 四、采用国际标准和国外先进校准的程度,以及与国际国外同类标准水平的对比情况

对于有源植入式医疗器械产品,目前国际上采用最新国际标准 ISO 14708-1:2014。本标准修改采用 ISO 14708-1:2014,与该国际标准的差异如下:

——删除了 ISO 14708-1:2014 标准中资料性附录 B,此附录是本文件与 ISO/TR 14283 的对应关系表。

——根据中文版式的要求,对页码、字体、字号和标点等做了修改,不影响一致性程度。

### 五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准以及行业标准无冲突和交叉。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

### 七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本标准是强制性国家标准 GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》的更新版本,本标准适用于有源植入式医疗器械,适用产品属于三类高风险医疗器械,产品的安全性和有效性直接影响患者生命安全。建议本标准继续作为强制性国家标准发布实施。

建议本标准发布后 12 个月实施。

### 八、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式在标准发布后,实施前进行宣传。

### 九、废止现行有关标准的建议

在本标准发布实施之日起,代替 GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》。

### 十、其他必须说明的事项

无

《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分:  
安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》起草组

2022年7月1日