

# 强制性国家标准项目建议书

中文名称	外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层		
英文名称	Implants for surgery-Hydroxyapatite Part2:Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 23101.2-2008
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 13779-2:2018	采标名称	Implants for surgery-Hydroxyapatite Part2:Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> 人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	11.040.40		
上报单位	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心等		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	经费总额 22.25 万（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万，验证费 10 万），其中中国拨经费 10 万，自筹经费 12.25 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。		

目的、意义	<p>随着技术和行业的发展，等同转化的 ISO 13779-2:2000 已经修订为 ISO 13779-2:2018，为了紧跟国际行业发展的步伐，有效控制并不断改进产品质量，提高产品在国内市场及国际市场的技术竞争力，促进行业的发展，给技术监管提供有效的技术支撑而修订本标准。</p>		
范围和主要技术内容	<p>适用范围：羟基磷灰石涂层          主要技术内容：涂层制备、要求（包括钙磷原子比（Ca:P）、微量元素、杂质结晶相、结晶度比、形态学、涂层强度）及测试报告。</p>		
国内外情况简要说明	<p>目前 HA 涂层在外科植入物中的应用十分广泛，且随着临床应用及相关研究的不断加深，国际上对 HA 涂层的认识和要求也随之发生变化。目前国际上关于 HA 涂层要求的现行标准为 ISO 13779-2:2018，并与本标准的试验方法部分 ISO 13779-3:2018 和 ISO 13779-4:2018 配套使用。国内目前现行的标准为 GB 23101.2-2008（ISO 13779-2:2000，IDT），为推动国内本领域的技术发展，满足相关企业及监管机构的技术和监管需求，建议将 ISO 13779-2:2018 及时转化为国内标准。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>本标准与现行法律法规或强制性标准无冲突、无矛盾。          本标准为外科植入物 羟基磷灰石系列标准之一，本系列标准目前包括四个部分 1) GB 23101.1-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分 羟基磷灰石陶瓷 2) GB 23101.2-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分 羟基磷灰石涂层 3) GB/T 23101.3-2010 外科植入物 羟基磷灰石 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征 4) GB/T 23101.4-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定。</p>		
标准涉及的产品清单	羟基磷灰石涂层髋关节假体及其他羟基磷灰石涂层产品		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数：39/39/39。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。