

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1.任务来源

推荐性行业标准 YY/T 0980.1-2016 《一次性使用活组织检查针第 1 部分：通用要求》 由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口，按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》的 相关规定，启动了对 YY/T 0980.1-2016 《一次性使用活组织检查针第 1 部分：通用要求》第 1 号修改单的相关工作。

#### 2.工作过程

标准在使用过程中，有单位提出 YY/T 0980.1-2016 《一次性使用活组织检查针第 1 部分：通用要求》 5.12.3 重金属总含量要求中标准对照液的浓度单位存在问题，技委会秘书处组织相关起草单位经研究确认后，提出 YY/T 0980.1-2016 第 1 号修改单征求意见稿，计划按照标准制修订程序开展广泛征求意见的工作。

### 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

按照 5.12.3 章节规范引用的 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 的要求对内容进行修改。

现行标准中的内容：“取 5.12.1 的检验液,按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过浓度为 5g/mL 的标准对照液的颜色。

更改为：“取 5.12.1 的检验液,按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过浓度为 5  $\mu$ g/mL 的标准对照液的颜色。

### 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

经验证，取 5.12.1 的检验液,按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过浓度为 5  $\mu$ g/mL 的标准对照液的颜色。该条款是合理的。

本修改单所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。且不会给企业带来巨大的成本负担。本修改单，有助于本领域内相关标准内容的统一，可进一步加强相关产品的质量控制。

### 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

国际上无相关标准。

### 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。

#### 七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本次修改不涉及性质的修改，建议作为YY/T 0980.1-2016 《一次性使用活组织检查针第1部分：通用要求》第1号修改单发布，且自公布之日起实施。

#### 八、贯彻本标准的要求和措施建议

修改单发布后，技委会归口单位将组织对该修改单的宣贯。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无。

#### 九、其他必须说明的事项

无