

《外科植入物 羟基磷灰石 第 6 部分：粉末》

国家标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据国标委发函〔2018〕83 号《国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》，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《外科植入物 羟基磷灰石 第 6 部分：粉末》标准的修订工作，项目编号为 20184838-T-464。

2. 工作过程：

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20日在天津组织召开2019年标准制订工作启动会，并向行业公开征集标准参与单位。启动会上项目负责人简要介绍了标准的立项背景、工作内容及思路、工作进度安排等，并现场成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、优瑞康医疗技术（无锡）有限公司3家单位组成的起草小组。起草小组于2019年4月初开始编写标准草案，主要对ISO 13779-6:2016进行了翻译和多次校对。2020年5月13日召开了网络标准制修订中期讨论会，会上与会专家及代表对标准全文内容进行了详细的讨论，对部分翻译内容进行了调整。工作组在会后汇总整理意见，形成征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

1) 标准制定意义：

通过本标准的制定旨在规范影响制造羟基磷灰石涂层原材料粉末的性能指标，确定羟基磷灰石粉末的检验项目和限值，规范羟基磷灰石粉末的检测方法，从而达到控制羟基磷灰石粉末质量的目的，从源头上保证羟基磷灰石涂层产品的安全性。

2) 标准制定原则：

本标准按照 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》的规定起草。

2、制定依据：

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 13779-6:2016，除规范性引用文件中用用等同采用国际标准的 GB/T 23101.3 代替了 ISO 13779-3，用修改采用国际标准的 JC/T 2176 代替了 ISO 24235，用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971。在技术内容上与 ISO 13779-6:2016 完全一致。

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。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。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 13779-6:2015《外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末》。

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。

本部分与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突无交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

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。

本标准作为材料标准，规定了羟基磷灰石涂层原材料粉末的性能指标，确定羟基磷灰石粉末的检验项目和限值，规范了羟基磷灰石粉末的检测方法，从而达到控制羟基磷灰石粉末质量的目的。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）

建议标准发布后实施前由标委会组织对标准技术内容进行宣贯。建议本标准自发布之日起12个月开始实施。建议的实施日期主要考虑本标准为材料标准，主要规定了羟基磷灰石涂层原材料粉末的性能指标，确定羟基磷灰石粉末的检验项目和限值，规范了羟基磷灰石粉末的检测方法，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

无

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末》标准起草工作组

2020年6月