

《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》

强制性国家标准编制说明

一、工作简况

（包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等）

根据《国家标准化管理委员会关于下达<电动自行车用锂离子蓄电池安全技术规范>等 32 项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》，国家标准《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》（GB 4234.12—202×）项目由国家药品监督管理局提出并组织起草，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口，项目周期为 24 个月，项目编号为 20221504-Q-464。标准第一起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于 2023 年 3 月 24 日上午 9:00 通过腾讯会议：804-329-496 及时召开标准制修订工作专项会议，启动会上项目的起草单位天津中心简要介绍了标准的修订背景、新旧标准的主要变化、标准验证重点以及工作进度安排。参与单位踊跃发言，对标准修订意见、验证试验的样品准备、验证工作的问题进行了深入探讨，并现场成立了由天津中心牵头，大博医疗科技股份有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司协助的标准制修订工作项目小组，标准起草单位为天津中心。

项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料。于 2023 年 3 月完成了标准草案的起草工作，于 2023 年 4 月形成征求意见稿，并计划于 2023 年 4 月至 6 月期间对标准进行了试验验证。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比；

本文件按照 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标

准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求进行编写。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 5832-12: 2019 《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》。主要技术要求与 ISO 5832-12:2019 一致。

本文件由行业标准 YY 0605.12 升级为国家标准，与 YY 0605.12-2016 《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义（见 3）；
- 更改了力学试验的判定原则（见 6，YY 0605.12-2016 中 5）；
- 增加了力学试样的制备原则（见 7）。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

植入物属于高风险医疗器械，其材料特性是临床前评价的必要参数，是保证植入物植入人体后安全有效的基本条件。GB 4234《外科植入物 金属材料》系列标准为强制性国家标准，旨在规范外科植入物用金属材料的性能要求和试验方法，主要依据 ISO 5832 系列国际标准制定。

本文件是 GB 4234《外科植入物 金属材料》的第 12 部分。GB 4234 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：锻造不锈钢；
- 第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本文件使用修改采用 ISO 5832-12: 2019《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》。

与 ISO 5832-12:2019 相比，主要技术差异及原因如下：

——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，提高可操作性，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 228.1 代替了 ISO 6892-1；

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

本标准制定过程中无重大分歧。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

本强制性标准实施后，不涉及技术改造、老旧产品退出市场时间，考虑相关产品变更注册等因素，为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标自发布之日后 24 个月开始实施。在标准发布后实施前的过渡期，建议由全国外科植入物和矫形器械标委会组织对标准进行宣贯。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

1) 强制性国家标准的实施监督管理部门：国家及各省、自治区、直辖市药品监督管理部门

2) 相关法律、行政法规、部门规章依据：

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，

通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

八、是否需要对外通报的建议及理由；

本文件修改采用 ISO 5832-12: 2019，修改采用仅为了便于实施，本文件在国际标准基础上对规范性引用文件做了部分调整，以适应我国的技术条件。从技术层面上，总体要求与国际标准基本一致，并不高于国际标准，因此建议不对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

本标准由行标 YY 0605.12 升级国家标准，建议本标准实施后代替 YY

0605.12-2016。

十、涉及专利的有关说明；

无

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

本标准适用于使用锻造钴-铬-钼合金材料的外科植入物，如髋关节假体（钴铬钼球头等）、膝关节假体、组配式肿瘤及翻修髋膝关节假体、脊柱后路内固定系统等产品。

十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金》

标准起草工作组

2023年4月