

《外科植入物 外科植入物用最小资料群》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》确定的标准制修订工作计划，由SAC/TC110全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会归口，元心科技（深圳）有限公司牵头修订《外科植入物 外科植入物用最小资料群》（项目编号：N2024097-T-tj）。

2. 工作过程

1) 起草阶段

任务下达后，标委会面向全行业征集公开征集参与单位，天津市医疗器械质量监督检验中心、四川大学华西口腔医院、北京德益美达医疗科技有限公司、美敦力（上海）管理有限公司报名参与本标准制修订。2024年4月牵头单位组织所有报名单位召开首次视频工作组会议，初步确定工作组讨论稿；5月召开第二次工作组会议，各参与单位在初版讨论稿的基础上对标准内容进行了研究，对标准内容进行充分讨论后，于7月初形成征求意见稿。

2) 征求意见阶段

（后续补充）

3) 送审阶段

（后续补充）

4) 报批阶段

（后续补充）

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

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》及 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》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 16054:2019《外科植入物 外科植入物用最小资料群》。

本文件代替 YY/T 0682-2008《外科植入物 外科植入物用最小资料群》。与上述标准相比，主要技术变化如下：

- 删除了规范性引用的 GB/T 19000-2000 和 YY/T 0287（见 2008 版 2）；
- 增加了“套件”（见 3.2）、“组配式植入物”（见 3.3）、“辅助植入物”（见 3.4）、“相关植入物”（见 3.5）和“失效日期”（见 3.9）的术语和定义；
- 更改了资料群的一般要求（见 4.1,2008 版 4.1）；
- 更改了供应商资料项目的要求，增加了“植入物失效日期”和“供应商从制造商处获得植入物的日期”的要求（见 4.2,2008 版 4.2）
- 更改了医疗机构资料的要求：
 - 将医疗机构资料有关植入和取出的资料项列表分开，并分别规定两者相应的特定项目（见 4.3.2 和 4.3.3,2008 版 4.2）；
 - 将全球贸易项目代码（GTIN）和医疗器械唯一标识（UDI）作为资料项目列入植入物识别的选项（见 4.3.2 和 4.3.3，2008 版 4.3）；
 - 植入资料项中增加了“失效日期”的要求（见 4.3.2j））；
 - 取出资料项目增加了“取出的主要临床指征”的要求（见 4.3.3e））。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

外科植入物用最小资料群的标准起草旨在定义一套便于植入物追踪系统的最小资料群，其目的是方便记录和国际资料交换。

这个标准属于基础通用性的管理类标准，具有很高的通用性，并且涉及面广泛，对医疗器械产业的健康发展有着密切的关联，因此在医疗器械领域具有重要的引领作用。它适用于外科手术植入的医疗器械的制造商、分销商，以及执行植入手术或取出的医院和其他医疗机构，规定了资料项目的具体要求，要求这些资料在植入时和术后取出时进行记录。标准通过确保外科植入物的质量和性能，标准提高了患者的安全性，减少并发症风险，从而改善治疗效果。标准无具体的技

术指标，因此未进行验证。

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。

本文件使用翻译法修改采用 ISO 16054:2019《外科植入物 外科植入物用最小资料群》。

本文件与ISO 16054:2019的技术差异及其原因如下：

——更改了文件的范围，将本文件的目的调整至引言。

本文件做了下列编辑性改动：

——用 YY/T 0640-2016 替换了 ISO 14630（见 3.1）；

——更改了参考文献：

- 增加了 YY/T 0640-2016；
- 用非等效采用国际标准的 GB 12904 代替了 ISO/IEC 15420。

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。

本文件与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件制修订过程中无重大分歧。

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。

该标准为属于基础通用性的管理类标准，供使用者选择参考，建议作为推荐性行业标准。

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）

本标准规定了资料项目的具体要求,这些资料项目应由植入物的制造商和分销商以及医院和其他医疗机构在植入时和术后取出时记录。文件发布后，由标委会组织召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。建议自发布之日起后

12个月开始实施，以便让文件使用者更好地理解和应用本文件。

九、废止现行有关标准的建议。

建议本文件实施后代替 YY/T 0682-2008。

十、其他应予说明的事项。

无。

《外科植入物 外科植入物用最小资料群》标准起草工作组

2024 年 7 月