

《外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分：羟基磷灰石热喷涂涂层》

强制性国家标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

根据国标委[2024]17 号《国家标准化管理委员会关于下达<家用燃气快速热水器>等 27 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》的要求，由天津医疗器械质量监督检验中心牵头起草“外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分：羟基磷灰石热喷涂涂层”强制性国家标准，项目编号：20240637-Q-464，归口部门为国家药品监督管理局，委托全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）组织起草，项目周期 16 个月。

2、工作过程

1) 起草阶段

任务下达后，由标委会组织面向各相关单位公开征集标准修订参与单位，共有以下单位报名参与制定工作：苏州鼎安科技有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）、佰安氮医疗科技(上海)有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司。

牵头单位天津医疗器械质量监督检验中心于 2024 年 4 月在江苏镇江通过线下会议的方式召开了本标准修订工作启动会。启动会上标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、项目工作安排做了详细介绍，会后成立了由天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州鼎安科技有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）、佰安氮医疗科技(上海)有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司多家单位组成的标准制修订工作项目小组。

起草小组成立后在立项草案基础上对标准进一步完善修改，于 2024 年 7 月形成征求意见稿。

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

1、编制原则

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》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》的规定起草。

2、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

本标准规定了用于金属外科植入物的单层热喷涂羟基磷灰石涂层的性能要求。

本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、涂层制备、要求、测试报告、附录。

本标准依据 ISO 13779-2:2018《外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分：羟基磷灰石热喷涂涂层》制定，主要技术内容与国际标准一致，针对羟基磷灰石热喷涂涂层的钙磷原子比、微量元素、杂质结晶相、结晶度、涂层强度、测试方法准确度进行了研究并规定了相应要求，并使用市面上已有产品或企业在研产品对标准中规定的性能要求进行了验证，确保了技术要求的合理性；同时，本标准给出了钙磷原子比、微量元素、杂质结晶相、结晶度、涂层强度等要求国内适用的标准检测方法，如 GB/T 23101.3-2023、GB/T 23101.4-2023 等，提高标准的可操作性。

本文件的制定过程中对已上市的产品进行了尽可能的研究，文件中规定的内容尽可能的涵盖已上市和在研的各类羟基磷灰石涂层材料性能要求等。本文件中对羟基磷灰石涂层性能进行了要求，其目的是为了使用不同制造商的羟基磷灰石涂层材料性能能在同一平台下进行比较，保障患者用械安全，也便于日后同类新上市产品与已上市产品的比较。

本标准的制定参考了以下文件：

[1] GB/T 10610，产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

[2] GB/T 16886.1, 医疗器械生物学评价 第 1 部分: 风险管理过程中的评价和试验

[3] GB/T 23101.3, 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, 外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分: 涂层粘结强度的测定

[5] GB/T 23101.6, 外科植入物 羟基磷灰石 第 6 部分: 粉末

[6] YY/T 1640 外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和涂层溶解性的试验方法

[7] YY/T 0988.12, 外科植入物涂层 第 12 部分: 磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法

[8] YY/T 0988.13 外科植入物涂层 第 13 部分 磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法

[9] YY/T 0988.14, 外科植入物涂层 第 14 部分: 多孔涂层体视学评价方法

[10] ISO 13779-2:2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分: 羟基磷灰石涂层
本文件代替 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》, 与 GB 23101.2-2008 相比, 除结构调整和编辑性改动外, 主要技术变化如下:

——更改了范围的内容 (见第 1 章), 明确了文件适用于热喷涂工艺形成的羟基磷灰石涂层;

——增加了涂层制备的要求 (见第 4 章);

——更改了钙磷原子比的要求 (见 5.2, 2008 年版 4.1);

——更改了微量元素的要求 (见 5.3, 2008 年版 4.2);

——更改了杂质结晶相含量的要求 (见 5.4, 2008 年版 4.3);

——增加了结晶度的要求 (见 5.5);

——增加了形态学的要求 (见 5.6);

——更改了涂层强度的要求 (见 5.7, 2008 版 4.4);

——增加了测试方法精确度 (见 5.8);

——增加了测试报告的要求 (见第 6 章);

——增加了其他可能的表征测试 (见附录 A);

——增加了杂质结晶相含量限值的比较 (见附录 B);

3、标准验证情况

本标准的验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州鼎安科技有限公司、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）、苏州微创关节医疗科技有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司等 6 家单位共同参与，将根据验证方案对标准的技术要求合理性和试验方法的可行性、可靠性进行全面验证。

本标准的制定能够帮助企业更好地评价金属外科植入物的热喷涂羟基磷灰石涂层的性能，提高产品质量，提供产品之间横向和纵向比较的方式，为产品在临床前的安全性提供评估手段。

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；

本标准在制定过程中严格遵循现有法律、法规，与有关法律、行政法规及其他强制性标准不冲突；

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

本标准修改采用 ISO 13779-2:2018，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。

本文件与 ISO 13779-2:2018 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 10610 代替了 ISO 4288（见附录 5.6），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1（见 5.3），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 GB/T 23101.3 代替了 ISO 13779-3（见第 3 章、5.2～5.5、5.8、附录 B），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 GB/T 23101.4 代替了 ISO 13779-4（见 5.7），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 0988.12 代替了 ASTM F1044（见 5.7），以适应我

国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 0988.14 代替了 ASTM F1854（见 5.5、5.6、5.7），以适应我国的技术条件，提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

——用资料性引用的 YY/T 0988.13 代替了 ASTM F1160（见 5.7、附录 A.4），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用资料性引用的 YY/T 1640 代替了 ASTM F1926（见附录 A.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

本标准制修订过程中无重大分歧。

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；

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，建议本标准自发布之日后 36 个月开始实施。

建议的实施日期主要考虑本标准的技术要求与国际标准 ISO 13779-2:2018 一致，试验方法采用比较成熟的国家标准或行业标准，标准发布后，检测机构取得资质预计 12 个月内可完成，注册检验需要 3-4 个月，注册变更需要 4-6 个月，再考虑不确定因素的影响，预估 24 个月内可以完成检验及注册变更，因此 36 个月的过渡期应该足够。

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；

不建议对外通报。

本文件修改采用 ISO 13779-2:2018，为便于国内使用，本标准仅对规范性引用文件结构做了部分调整，以适应我国的技术条件，在技术层面上，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

建议本文件实施后代替 GB 23101.2-2008。

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；

涉及的产品为带羟基磷灰石热喷涂涂层的金属外科植入物，如羟基磷灰石热喷涂涂层的髋关节假体等。

十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层》

标准起草工作组

2024年7月