

强制性国家标准

项目申报书

项 目 名 称： 外科植入物 金属材料 第 1 部分:锻造
不锈钢

提 出 部 门： 国家药品监督管理局

提 出 日 期： 2024.9

一、基本信息

中文名称	外科植入物 金属材料 第 1 部分:锻造不锈钢		
英文名称	Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB 4234.1-2017
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	MOD
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 18 个月 ☐ 24 个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	☒ 委托技术委员会 ☐ 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	全国外科植入物和 矫形器械标准化技 术委员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

1、必要性

本标准作为采标项目，现行版本 GB 4234.1-2017 与 ISO 5832-1: 2016 版的技术指标一致。2024 年 ISO 发布了新版国际标准 ISO 5832-1:2024，其对化学成分的部分元素要求及力学性能要求等关键技术内容进行了修改。为更好地与国际接轨，促进行业的发展，提高产品在国内外市场的技术竞争力，有必要及时对本标准进行修订。

2、可行性

经预研，现阶段我国修改采用 ISO 5832-1: 2024 的技术条件成熟，并具备可靠和可行性。标准起草单位多年来从事相关产品的检测，具备各类分析仪器、材料试验机等大型设备及大批专业技术人员，有能力和条件完成标准的修订。

（二）主要技术要求

范围：本文件规定了外科植入物用锻造不锈钢的性能要求和相应的试验方法。

主要内容：化学成分、显微组织、力学性能和相应的试验方法

与 GB 4234.1-2017 相比主要技术变化包括：

- 增加了术语和定义（见 3）；
- 更改了化学成分中硅(Si)元素的要求，增加了钴（Co）元素的要求（见表 1，GB 4234.1-2017 的表 1）；
- 更改了力学性能标距长度的要求(见 6.3，GB 4234.1-2017 的 5.3)
- 更改了丝材力学性能的要求（见表 4，GB 4234.1-2017 的表 4）；

强制的理由：

植入物属于高风险的医疗产品，其材料特性是临床前评价的必要参数，标准中要求的化学成分、显微组织和力学性能这三项指标，都是与材料质量相关的关键指标，这些性能的变化都会对最终产品的强度、抗疲劳性能、耐体液腐蚀性能产生相应的影响。这些产品植入人体后，对人身安全有重大影响，如果在寿命期间发生失效，轻者造成手术失败，严重的会导致患者死亡，形成重大的医疗事故。

因此本标准按照《医疗器械标准管理办法》第四条的规定，对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准。

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

本标准为 GB 4234《外科植入物 金属材料》的第 1 部分，该系列标准规定了外科植入物用金属材料的性能要求和试验方法，是外科植入物领域的基础通用标准。

本标准与现行的国家标准和行业标准不冲突，且无需配套推荐性标准。

（四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

本标准拟修改采用 ISO 5832-1:2024《Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel》，技术指标与国际标准保持一致。

国外相关标准情况如下：

序号	标准号	标准名称	主要内容
1	ISO 5832-1:2024	Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel	外科植入物用锻造不锈钢的化学成分、显微组织和力学性能及其相应的试验方法。
2	ASTM F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	外科植入物用锻造 18 铬 14 镍 2.5 钼不锈钢棒材和丝材的化学成分、显微组织和力学性能及其相应的试验方法。
3	ASTM F139	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	外科植入物用锻造 18 铬 14 镍 2.5 钼不锈钢板材和带材的化学成分、显微组织和力学性能及其相应的试验方法。

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

1) 实施监督管理部门：国家药品监督管理局

2) 相关法律、行政法规、部门规章制度依据：

《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：

.....

（六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

使用锻造不锈钢材料的外科植入物，如接骨板、接骨螺钉、髓内钉、骨针、矫形用钉、矫形用棒、股骨颈固定钉等产品。

（七）征求国务院有关部门意见的情况

暂无

（八）经费预算以及进度安排

1、经费预算

经费总额 21.75 万元（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万、试验费 2 万、验证费 7.5 万），其中国拨经费 10 万，自筹经费 11.75 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

2、进度安排

标准任务下达后标委会将组织起草单位按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求开展制修订工作，包括标准的起草、验证、征求意见、送审及报批。

（九）需要申报的其他事项

建议标准实施后代替 GB 4234.1-2017。