

YY/T 1737-2020 《医疗器械生物负载控制水平的分 析方法》医疗器械行业标准第 1 号修改单 编制说明

一、 工作简况

根据国家市场监督管理总局(国家标准化管理委员会)于 2022 年 10 月 12 日发布第 13 号公告, GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》于 2023 年 11 月 1 日实施。

当前转化 ISO 14971: 2007 的 YY/T 0316-2016 升级为 GB/T 42062-2022。新标准将对标 ISO 14971-2019, 这也预示着新版的医疗器械风险管理国家标准将在我国正式落地。为了配合 GB/T 42062-2022 国家标准的实施, 经标准起草小组研究。现确定以修改单形式对 YY/T 1737-2020《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》有关风险管理的内容进行修订。

根据全国消毒技术与设备标准化技术委员会的年度工作安排, 在充分讨论的基础上, 于 2025 年 7 月形成第 1 号修改单草案, 并于 2025 年 7 月形成 YY/T 1737-2020《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》第 1 号修改单(征求意见稿), 向社会广泛公开征集意见。

2025 年 7 月~9 月发出征求意见稿。征求意见的范围主要包括: 生产企业、外企机构、医疗机构、高等院校、科研院所等机构。共发出 70 份征求意见稿, 委员和有关专家收到征求意见稿后, 回函 XX 份, 其中有建议和意见的为 XX 份。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

(一) 标准编制原则

本文件依据 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》等文件的相关要求进行编写。

(二) 标准主要内容

一、第 2 章中

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

修改为：

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

二、第 2 章中

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

修改为：

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

三、第 4 章中

影响产品生物负载的因素较多,根据 YY/T0316 识别影响生物负载风险源,包括但不限于如下的方面:

修改为:

影响产品生物负载的因素较多,根据 GB/T 42062 识别影响生物负载风险源,包括但不限于如下的方面:

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;

本修改单修订的内容是合理的。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

目前尚无相关国际标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

YY/T 1737-2020 《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》第1号修改单符合医疗器械监管法规的要求，与现行的法律法规以及强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

无重大分歧意见。

七、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议推荐性。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于修改单发布后适时组织召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

九、 废止现行有关标准的建议；

无。

十、 其他应予说明的事项。

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国消毒技术与设备标准化技术委员会

2024 年 7 月 24 日