

YY/T 0726—XXXX《无源外科植入物联用器械 通用要求》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 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，由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口，天津市医疗器械质量监督检验中心牵头修订《无源外科植入物联用器械 通用要求》（项目编号：N2025049-T-tj）。

2. 工作过程

1) 起草阶段

任务下达后，标委会面向全行业公开征集参与单位，四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）等20家单位报名参与本标准制修订，牵头单位天津市医疗器械质量监督检验中心组织所有报名单位组建了起草工作组。2025年4月10日SAC/TC110秘书处组织召开2025年度标准制修订工作启动会，介绍了2025年度标准制修订工作项目情况，并对年度工作安排做了要求。本标准起草工作组根据计划安排，在工作组内部开展草案意见征集，截至5月30日，收到北京德益达美医疗科技有限公司、北京天星医疗股份有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）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、苏州英诺科医疗科技有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司8家单位反馈的46条意见。牵头单位对反馈意见进行了逐条处理，并于6月20日在腾讯会议平台召开工作组会议

（772-978-

232），对46条意见处理情况进行了研讨并达成一致意见，会后形成征求意见稿。

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 16061:2021《无源外科植入物联用器械 通用要求》。

本标准规定了无源外科植入物联用器械的通用要求，主要技术内容包括：

- 1). 预期性能：应描述并记录预期目的、功能特性、预期使用条件，且需评估证明达到预期性能。
- 2). 设计属性：至少考虑器械与植入物联用时的作用、材料生物相容性、物理机械特性、可用性、与处理剂的相容性等 20 个方面。
- 3). 材料选择：基于风险分析，需考虑性能、处理、人体反应等因素，并对生物学评价做了要求。
- 4). 设计评估：包括临床前评价（基于测试数据、现场数据等）、临床评价（根据情况进行严格审查或临床研究）、上市后监督（收集审查数据）的要求。
- 5). 制造：按规范制造，符合设计属性要求，可无菌或非无菌供应，需清洁去除制造污染物。
- 6). 灭菌：给出了不同灭菌方式应遵循的相应标准，非无菌和可再灭菌器械需提供处理信息
- 7). 包装：设计应防止运输贮存搬运过程中的损坏和退变，无菌器械包装应保持无菌，符合 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 的要求。
- 8). 制造商提供的信息：包括器械标记（制造商名称、批号等）、标签（名称、灭菌信息等）、使用说明书（预期目的、处理步骤等），具有测量功能的器械需注明误差极限。

本文件代替 YY/T 0726—2020《无源外科植入物联用器械 通用要求》，与 YY/T 0726—2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了预期性能的要求（见第 4 章，2020 版的第 4 章）；
- 更改了设计属性的要求（见第 5 章，2020 版的第 5 章）；
- 更改了材料的选择的要求（见第 6 章，2020 版的第 6 章）
- 更改了临床前评价的要求（见 7.2，2020 版的 7.2）；
- 更改了临床评价的要求（见 7.3，2020 版的 7.3）；
- 增加了上市后监督的要求（见 7.4）；
- 更改了制造商提供的信息的要求（见第 11 章，2020 版的第 11 章）；
- 更改了典型无源外科植入物联用器械应用示例及已认可的用于制造器械的材料（见附录 A，2020 版的附录 A）。

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

本标准涉及的产品为与无源外科植入物联用的器械，即无源外科植入物植入手术过程中配套使用的手术器械。本标准作为该类产品的通用标准，给出了设计属性、材料选择、设计评估、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息等方面的相关要求。本标准实施后，可为无源外科植入物联用器械的设计、生产、注册等提供指导，保障该类产品的安全性和有效性。

本标准不涉及具体的技术指标，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。

本文件修改采用ISO 16061:2021《无源外科植入物联用器械 通用要求》。

本文件与ISO 16061:2021的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 7408.1替换了ISO 8601-1（见11.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1（见第3章、7.2），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB 18278.1替换了ISO 17665-1（见9.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB 18279替换了ISO 11135（见9.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB 18280.1替换了ISO 11137-1（见9.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB 18280.2替换了ISO 11137-2（见9.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 18280.3替换了ISO 11137-3（见9.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 19633.1替换了ISO 11607-1（见10.2），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 19633.2替换了ISO 11607-2（见10.2），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 19974替换了ISO 14937（见9.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 42062替换了ISO 14971（见第3章），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的YY/T 0802.1—2024和YY/T 0802.2—2024替换了ISO 17664（见9.2、9.3、11.4），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的YY/T 1464-2022替换了ISO 25424:2018（见9.1），以适应我国的技术条件。

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。

本标准为基础通用标准，规定了无源外科植入物联用器械的通用要求，包括预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装以及器械制造商（以下简称制造商）提供的信息。标准中没有明确的技术指标要求，根据《医疗器械强制性标准确定原则》中不适宜制定为强制性标准的情形，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）

建议标准发布后，由标委会组织以标准宣贯会等形式对本标准进行宣贯。

本文件规定了无源外科植入物联用器械的通用要求，包括预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装以及器械制造商（以下简称制造商）提供的信息。为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后12个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议。

建议本标准实施后代替 YY/T 0726—2020《无源外科植入物联用器械 通用要求》。

十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查情况：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《无源外科植入物联用器械 通用要求》

标准起草工作组

2025 年 7 月