

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	关节置换植入器械 髋关节假体 性能评价要求		
项目名称 (英文)	Joint replacement implants - Hip joint prostheses- Performance evaluation requirements		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC110/SC1全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0920-2014
拟采用国际标准名称(中文)	无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求		
拟采用国际标准名称(英文)	Non-active surgical implants-Joint replacement implants-Specific requirements for hip-joint replacement implants		
国际标准号	ISO 21535: 2023	ICS分类号	11.040.40
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	NEQ
计划起始时间	2025-01-01	计划完成时间	2025-12-31
目的、意义	<p>目前，涉及无源外科植入物及器械的标准分为三个等级。一级是对无源外科植入物的通用要求，二级是对各类无源外科植入物的特殊要求，三级是对各种无源外科植入物的专用要求。本标准为髋关节置换植入物的专用要求，在分类等级中属于三级标准。髋关节置换植入物属于三类高风险医疗器械，产品质量的优劣，直接关系到患者的健康和安全。强制性行业标准YY 0118规定了髋关节假体的基本性能要求，本标准拟作为YY 0118的补充，给出髋关节假体除基本性能要求以外的性能评价要求。YY/T 0920-2014《无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求》于2015年7月1日实施，等同转化ISO 21535: 2007。国际标准ISO 21535: 2023已发布，和上一版国际标准相比，在范围、规范性引用文件、术语定义、设计属性、设计评估、制造商提供的信息、附录等章节均做出了较大的技术性调整。本标准拟参考ISO 21535: 2023 (NEQ)，并结合国内产品及技术现状进行修改，使其更为适应我国国情，以满足对该类产品质量控制和监管的需要。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围：本文规定了髋关节置换术植入物的性能评价要求。关于安全性，本文件规定了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息和测试方法的要求。</p> <p>本文适用于全髋关节置换植入物和部分髋关节置换植入物，适用于</p>		

	<p>金属和非金属材料制造的髋关节置换部件。</p> <p>主要技术内容：预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息和测试方法。</p>
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	髋关节假体
国内外有关情况及发展趋势	<p>国内情况： 国内已根据ISO制定了多项髋关节假体产品和试验方法的行业标准，包括YY 0118-2016《关节置换植入物 髋关节假体》、YY/T 0809系列《外科植入物 部分和全髋关节假体》、YY/T 0651系《外科植入物全髋关节假体的磨损》等。</p> <p>国外情况： 国际标准化组织ISO/TC150/SC4骨与关节置换植入物分技委负责关节置换植入物产品和试验方法标准的制修订工作，关于髋关节的相关标准包括 ISO 21535、ISO 7206系列、ISO 14242系列等标准，涵盖了关节置换植入物的通用要求、特殊要求和专用要求及相关的试验方法，国内已基本完成了转化。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准拟非等效采用ISO 21535: 2023。
拟开展的主要工作（注2）	<ol style="list-style-type: none"> 1、查阅相关文献资料、国际标准、审评指导原则、国家标准及行业标准 2、撰写标准草案、项目建议书 3、对标准中增加的技术条款进行验证 4、编写标准草案、编制说明、征求意见稿 5、公开征求意见 6、召开标准审定会 7、根据审定意见，形成报批稿 8、标准发布实施后召开标准宣贯会
与标准制修订相关的工作基础条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 拟采用的方法和技术依据的搜集 已完成ISO 21535: 2023的翻译，并组织对实质性变化的技术内容进行研究和讨论。 调研近年来与髋关节置换植入物及选用材料和涂层的相关国际标准、ASTM标准、行业标准及审评指导原则。 2. 已完成的相关科研成果 本中心作为全国外科植入物技委会（SAC/TC 110）的挂靠单位，先后制定或修订关节置换植入物产品和试验方法标准若干项，对髋关

	<p>节假日产品及试验评价有较为深刻的理解，具备丰富的标准化及试验验证经验。</p> <p>3、所具备的仪器设备条件</p> <p>本中心多年来从事髋关节假体的委托检验、监督抽验、出口检验等，积累了丰富的测试经验，在材料分析、性能测试等方面具有专业权威性和行业影响力。本中心拥有不同品牌及型号规格的材料试验机若干台套，能完成包括拉伸（压缩）、弯曲、剪切、冲击、扭转静态、动态、磨损等多项机械性能测试。此外，本中心拥有一大批资深的材料及机械工程专业技术人员，具备复杂工装的自主设计、研制能力，可以为本项目的顺利推进提供强有力的技术支持和保障。</p>																																																																																																									
<p>合作单位与任务分工</p>	<p>立项任务下达后将公开征集相关单位共同完成标准的修订。</p>																																																																																																									
<p>项目预算</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>列支项目</th> <th>参考标准</th> <th>数量</th> <th>预算金额</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>出版印刷费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td>资料费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.1.1</td> <td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>起草费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.2.1</td> <td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td> <td>0.9</td> <td>1</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>2.2.2</td> <td>校对费</td> <td>0.4</td> <td>1</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>2.2.3</td> <td>印刷</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td>试验费</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td>差旅费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.4.1</td> <td>标准调研工作差旅费</td> <td>0.2</td> <td>2</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>2.4.2</td> <td>标准审定会专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.4.3</td> <td>工作组专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>咨询费</td> <td>0.05</td> <td>5</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td>验证费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.6.1</td> <td>标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>2.6.2</td> <td>验证人员劳务费</td> <td>0.35</td> <td>4</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>2.7</td> <td>会议费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.7.1</td> <td>标准审定会会议费</td> <td>0.055</td> <td>10</td> <td>0.55</td> </tr> </tbody> </table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1	2.3	试验费	1	3	3	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.5	咨询费	0.05	5	0.25	2.6	验证费				2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.4	2.7	会议费				2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																																																																																						
1	出版印刷费	1	1	1																																																																																																						
2.1	资料费																																																																																																									
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1																																																																																																						
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1																																																																																																						
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1																																																																																																						
2.2	起草费																																																																																																									
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9																																																																																																						
2.2.2	校对费	0.4	1	0.4																																																																																																						
2.2.3	印刷	0.1	1	0.1																																																																																																						
2.3	试验费	1	3	3																																																																																																						
2.4	差旅费																																																																																																									
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4																																																																																																						
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																						
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																						
2.5	咨询费	0.05	5	0.25																																																																																																						
2.6	验证费																																																																																																									
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6																																																																																																						
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.4																																																																																																						
2.7	会议费																																																																																																									
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55																																																																																																						

	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.33
	2.8	审查费	0.08	10	0.8
	预算总额				15.8300
工作进度（注明时间）					
起草审查	2025年1月~6月； 2025年10月~11月；		征求意见 报 批	2025年7月~9月； 2025年12月。	
备注	<p>分技委组织全体委员对项目名称、标准性质、适用范围和主要技术内容、第一起草单位投票表决，结果如下： 委员总数37人，参加投票人数36人，赞成36人。 参加投票委员2/3以上赞成，且反对意见未超过投票委员的1/4，表决结果为通过。</p>				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	<p>1. 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围； ISO 21535: 2023 本标准规定了髋关节置换植入物的专用要求。关于安全方面，本标准规定了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息，以及测试方法的要求。本标准适用于全髋关节置换和部分髋关节置换。适用于由金属和非金属材料制成的假体。 本标准适用于各种髋关节置换植入物，但对于某些特定的髋关节置换植入物类型，本标准未具体涵盖的一些注意事项可能适用。</p> <p>2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析； 本标准非等效采用 ISO 21535: 2023，技术水平不低于 ISO 21535: 2023。</p> <p>3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。 本标准非等效采用 ISO 21535: 2023。不涉及国外标准版权。</p>				
起草单位意见		技委会 或归口 单位意见		主管 部门 意见	
	(签字、盖章) 年月日			(签字、盖章) 年月日	

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。