

《超声骨组织手术设备刀具》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综协注〔2021〕69号），“超声骨组织手术设备刀具”（序号：68）由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（超声分技委）（SAC/TC10/SC2）归口，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院和北京水木天蓬医疗技术有限公司完成。标准起草人：蒋时霖、曹群、王志俭、吴成志、战松涛。

本项目于2020年标准年会上由分技委预立项，并于2021年4月8日通过腾讯视频召开网络技术研讨会，对标准起草小组提出的标准草案进行了研讨，会后形成征求意见稿，于2021年8月11日起对社会、委员及相关单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

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》的规定起草。

制定本标准的基本思路和方法是：根据超声骨组织手术设备刀具的特点，结合产品的实际情况，拟定八条相关技术条款：

- 结构与尺寸；
- 外观；
- 工作要求；
- 材质；
- 适配性；
- 耐腐蚀性；
- 清洗、消毒或灭菌；
- 生物相容性。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证、预期的经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由湖北省医疗器械质量监督检验研究院和北京水木天蓬医疗技术有限公司分别进行相关验证，在前期的网络研讨会上也和标准的相关方充分沟通所需验证的必要性和可行性可靠性，预期不会产生问题。标准的验证结果也证实了标准要求的合理性和试验方法的可行性可靠性。

制定《超声骨组织手术设备刀具》的行业标准，对其独特的性能指标和安全指标进行定义和规范，可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对超声骨刀刀具质量进行监督管理的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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情况

未采用国际标准。目前没有涉及超声骨组织手术设备刀具的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

- 38 无冲突。
- 39 六、重大分歧意见的处理经过和依据
- 40 无重大分歧意见。
- 41 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议
- 42 建议作为推荐性的行业标准。
- 43 八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）
- 44 待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。
- 45 建议该标准自发布之日起24个月后开始实施。
- 46 九、废止现行有关标准的建议
- 47 无需要废止的现行有关标准。
- 48 十、其他需要说明的事项
- 49 无。
- 50
- 51

