

行业标准《电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头》编制说明

1 工作简况

1.1 任务来源

根据“关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知”（药监综械注[2020]48号），制定《电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头》（计划项目号：A2020049-T-SH）行业标准。

1.2 协作单位

全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（TC10SC5）负责技术归口，重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所和重庆医疗器械质量检验中心共同负责制定行业标准《电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头》。

1.3 已开展的工作

根据申请参加起草工作单位，秘书处组织成立了起草组。起草组对申报立项时提交的草案进行了充分的讨论，与7月下旬向秘书处提交了征求意见稿。

1.4 后续工作计划

征求意见：2020年7月~9月

验证：2020年6月-10月

审查：2020年11月

报批：2020年12月

1.5 主要起草人及其所做的工作

《电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头》行业标准各起草单位相关人员，共同参与起草和验证工作，参加各次的工作组会议讨论。

2 标准编制原则和确定行业标准主要内容

2.1 标准编制原则

本标准按GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》中的原则要求进行编写。

2.2 标准制定的主要内容

本标准规定了电动骨组织手术设备刀具钻头的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。

本标准适用于符合由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施钻孔处理的钻头（以下简称产品）。

3 主要试验（或验证）情况

3.1 标准验证

验证试验的内容是根据《电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头》征求意见稿中的相关要求展开的，以验证《电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头》中所制定测试方法的可行性和有效性。

3.2 综述报告

(1) 验证单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、重庆医疗器械质量检验中心。

(2) 对标准全条款进行验证。

(3) 试验样品：

| 序号 | 名称 | 型号 |
|----|----------|-------------|
| 1 | 骨钻头 | GT6015 |
| 2 | 一次性无菌骨钻头 | GT10020. DS |

(4) 试验设备：

| 序号 | 设备或材料名称 |
|-----|-------------|
| 1. | 游标卡尺 |
| 2. | 直线度测试工装 |
| 3. | 硬度计 |
| 4. | 拉压力计 |
| 5. | 强度测试工装 |
| 6. | 砝码 |
| 7. | 玻璃液体温度计 |
| 8. | 钢直尺 |
| 9. | 电子秒表 |
| 10. | 电子天平 |
| 11. | 生化培养箱 |
| 12. | 集菌仪 |
| 13. | 立式自动压力蒸汽灭菌器 |
| 14. | 气相色谱仪 |

3.3 预期的经济效果

钻头为电动骨组织手术设备的刀具，经查询相关信息，涉及电动骨组织手术设备和钻头的注册证超过 10 张。

4 采用国际标准和国外先进标准的程度

无

5 与有关的现行法律、法规和强制性行业标准的关系；

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

6 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

7 作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准属于产品标准，建议标准性质为推荐性。

8 贯彻行业标准的要求和措施建议

(1) 为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助 TC10SC5 分技委会对本标准进行宣贯。

(2) 建议本标准发布后 12 个月过渡期。理由：

a) 标准发布后，生产符合标准的钻头的企业，为了声称符合标准，需要识别和解读标准，将标准要求转化到设计中，需制作或购买相关测试设备和工装，完成设计验证和确认，以上活动需要时间。

b) 标准发布后，希望具有标准检测能力的检测所，需要识别和解读标准，制作或购买相关测试设备和工装，培训测试人员，同时为了获得标准检测资质，有行政申请和验收等流程，以上活动需要时间。

9 废止现行有关标准的建议

无

10 其他应予说明的事项

按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》。

起草工作小组

2020. 7. 17