

《外科植入物 金属材料 第 7 部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金》强制性国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据国标委发[2023]15号《国家标准化管理委员会关于下达〈压力锅安全技术规范〉等36项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）牵头起草“外科植入物 金属材料 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金（项目编号为:20230448-Q-464）国家标准。

(二) 起草人员及其所在单位

本文件由国家药品监督管理局归口，委托全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织起草。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心等。

本文件起草人：朱进清、付瑞芝、张博洋等。

(三) 起草过程

工作任务下达后，第一起草单位天津中心领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照GB/T 1.1-2020的要求编制。

启动会于2023年8月1日上午举行，成立了由天津中心牵头的工作组，初步确立标准工作小组名单为：大博医疗科技股份有限公司、北京纳通医疗科技控股有限公司、深圳市药品检验研究院及上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司。起草组在标准的制定过程中，已于2022年10月底完成了国际标准的翻译和校对，2023年10月底完成试验验证。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

(一) 本标准的编制原则

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》的规定进行编写。

（二）强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

我国的外科植入物产业发展迅速，但关于可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金的现行有效标准为 YY/T 0605.7-2007/ISO 5832-7:1994，而现行有效国际标准已升级为 ISO 5832-7:2016，欧盟标准 EN ISO 5832-7 也等同采用 ISO 5832-7:2016，德国及法国已更新为 2016 版，美国相关标准为 ASTM F1058-2016，因此我国可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金标准也亟需更新，以紧随国际发展，促进我国相关材料产品的快速发展。

本标准规定了外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金的性能要求和相应的试验方法，包含化学成分、显微组织及力学性能。

本标准的技术要求与国际标准 ISO 5832-7:2016 保持一致，夹杂物、力学性能试验方法使用我国的国家标准，以便于国内使用。

三. 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

- 1、本标准在制定过程中严格遵循现有法律、法规；
- 2、通过前期调研，未发现相关强制性标准；
- 3、按照《医疗器械标准管理办法》第四条的规定，对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准；
- 4、本标准的适用范围为外科植入物用钴-铬-镍-钼-铁合金，用于制造植入器械，按医疗器械风险程度为高风险，因此作为强制性国家标准。本标准制定后作为 GB 4234《外科植入物 金属材料》系列标准的“第7部分”，用于规范外科植入物用钴-铬-镍-钼-铁合金材料的性能，并指导以此为原料的外科植入物产品的使用。
- 5、我国现行有效标准为 YY/T 0605.7-2007/ISO 5832-7:1994，本标准实施后将代替 YY/T 0605.7-2007/ISO 5832-7:1994。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

1. 关于该合金现行有效国际标准为 ISO 5832-7:2016 Implants for surgery--Metallic materials--Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum -iron alloy;

2. 欧盟，德国，法国等同采用国际标准；

3. 国标准为 ASTM F1058-16 Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire, Strip, and Strip Bar for Surgical Implant Applicatins(UNS R30003 and UNS R30008)

4. 内容比对分析，与欧盟，德国，法国类似，等同采用国际标准，内容基本一致，与美国 ASTM F1058-16 区别如下：

- 化学成分：ASTM F1058-16 标准有 2 种牌号，钴，铬，镍，钼，锰及硅元素含量有一定差别，总体来说，ASTM 标准比其余标准要求严格。
- 力学性能：热处理方法不同，ASTM F1058-16 力学性能数值根据不同的尺寸要求不同，但是一般不要求断后伸长率和规定非比例延伸强度。
- 试验方法：ASTM F1058-16 均引用美国相关标准。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

本标准需要宣贯，建议由标委会组织在标准发布后实施前对标准技术内容进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 24 个月开始实施，原因如下：本标准技术要求与 ISO 5832-7: 2016 的技术要求基本一致，该国际标准已实施多年，大部分生产企业不需要额外的技术改造，另检测机构取得资质预计 12 个月内可完成，注册检验需要 3-4 个月，注册变更需要 4-6 个月，再考虑不确定因素的影响，预估 12 个月内可以完成检验及注册变更，综上设置 24 个月的过渡期应该足够。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

1) 强制性国家标准的实施监督管理部门：国家及各省、自治区、直辖市药品监督管理部门

2) 相关法律、行政法规、部门规章依据：

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收

违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械：

.....

八、是否需要对外通报的建议及理由；

不需要通报，本标准与国际标准 ISO 5832-7:2016 的技术要求基本一致。

九、废止现行有关标准的建议

建议标准实施后代替 YY/T 0605.7-2007。

十、涉及专利的有关说明；

无

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

该材料用途广泛涉及：血管支架，瓣膜产品的瓣架与瓣座，动脉瘤夹，腔静脉滤器中的过滤器，关节类产品的显影丝，脊柱创伤类产品的锁钉销和锁定弹簧，接骨板卡环等等。

十二、其他应当予以说明的事项

无

《外科植入物 金属材料 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金》

标准起草工作组

2023年10月