

国家质量监督检验检疫总局

质检办标函〔2017〕1248号

质检总局办公厅关于网民郭强 留言办理情况的函

国务院办公厅中国政府网运行中心：

2017年9月13日我局收到国务院办公厅秘书局转来的网民郭强在中国政府网“我向总理说句话”栏目提出的“关于加强行业标准化规范的建议”。质检总局、国家标准委高度重视该建议，组织专题研究，并就建议内容征求食品药品监管总局意见，在此基础上形成了正式答复口径。2017年9月22日下午，我局与网民郭强进行了电话沟通，答复了我国现行接骨板和接骨螺钉的标准化规范情况，郭强对我局的答复表示满意。答复口径如下：

网民留言涉及用于骨科四肢创伤内固定的金属接骨板和接骨螺钉产品标准。金属接骨板现行有效的行业标准为YY 0017-2008《骨接合植入物 金属接骨板》，新版标准YY 0017-2016将于2018年6月1日实施，现行标准与新版标准对接骨板的孔、槽型式均按照相关国际标准内容予以规定。接骨螺钉现行有效的行业标准为YY 0018-2008《骨接合植入物 金属接骨螺钉》，新版标准YY 0018-2016将于2018年6月1日实施，现行标准与新版标准对接骨螺钉头部的型式和尺寸均按照相关国际标准内容予以规定。

金属接骨板和接骨螺钉的临床性能与结构设计密切相关。上述标准均列举了常见产品的典型结构和基本尺寸，同时明确了企业可设计特殊结构或特殊系列规格的产品。企业可通过产品结构设计的优化，实现产品性能的提高，并建立质量体系对设计进行验证和确认，对质量进行全过程控制，确保产品的安全有效。如果通过标准强制统一产品的规格型号，将会固化产品设计，一定程度上并不利于产品创新、质量提升和产业发展，影响患者获得更好的产品、得到更优的治疗。

附件：“我向总理说句话”留言办理回执



(此件公开发布)

附件

“我向总理说句话”留言办理回执

编号: 2017030001

网民姓名	郭强	留言日期	2017-7-28
证件号码	650104197303031634	联系方式	13999984887
留言标题	关于加强行业标准化规范的建议		
收文日期	2017年9月8日	办结日期	2017年9月22日
办理单位	质检总局 国家标准委		
办理部门	工业二部		
经办人	许丽丹	联系方式	010-82262922
领导批示情况	无		
办理方式 (勾选)	转业务部门参考 ()		吸收采纳 ()
	电话回复网民 (<input checked="" type="checkbox"/>)		实地调研 ()
	邮件回复网民 ()		其他 () _____
回应效果 (勾选)	网民表示满意 (<input checked="" type="checkbox"/>)		
	网民表示理解 ()		
	网民表示不满 ()		
	其他 () _____		
答复口径是否公开		是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()	
备注			
说明: 1. 办理单位请填写XX部XX司(局), 办理部门请填写至具体处(室); 2. 批示情况指部委领导批示内容, 没有请填写“无”; 3. 如同意公开口径, 请将电子版同时发至: sjhlanmuzu@mail.gov.cn, sjhlanmuzu@126.com; 标题为: XX部关于网民(姓名)留言的答复口径; 4. 此表应作为复函附件。			