



索引号	BZGG-2023-102	主题分类	标准公告
标题	国家药监局关于发布YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等13项医疗器械行业标准及7项医疗器械行业标准修改单的公告（2023年第149号）		
发布日期	2023-11-24		

国家药监局关于发布YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等13项医疗器械行业标准及7项医疗器械行业标准修改单的公告（2023年第149号）



发布

YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等13项医疗器械行业标准及7项医疗器械行业标准修改单已经审定通过，现予以公布。标准编号、名称、内容及实施日期见附件。

特此公告。

附件：1.医疗器械行业标准信息表

2.YY/T 0951—2015《干扰电治疗设备》医疗器械行业标准第1号修改单

3.YY/T 0919—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求》医疗器械行业标准第1号修改单

4.YY/T 0966—2014《外科植入物 金属材料 纯钛》医疗器械行业标准第1号修改单

5.YY/T 1426.1—2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》医疗器械修改单

6.YY/T 1426.2—2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗器械行业标准第1号修改单

7.YY/T 1426.3—2017《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》医疗器械修改单

8.YY/T 1447—2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》医疗器械行业标准第1号修改单

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件1.docx

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件2.docx

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件3.doc

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件4.docx

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件5.docx

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件6.docx

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件7.docx

国家药品监督管理局2023年第149号公告附件8.docx



附件 3

YY/T 0919—2014《无源外科植入物 关节置换 植入物 膝关节置换植入物的专用要求》 医疗器械行业标准第 1 号修改单

(自发布之日起实施)

一、第 2 章中

增加:

“YY/T 0924.2 外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第 2 部分: 金属、陶瓷及塑料关节面 (YY/T 0924.2—2014,ISO 7207-2:2011,IDT)”

二、第 5 章中

增加:

“5.4 膝关节部件关节面的表面粗糙度

YY/T 0924.2规定了超高分子量聚乙烯、金属和陶瓷关节面的表面粗糙度要求。”