



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4

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

(自发布之日起实施)

一、封面

“ (ISO 13782:1996,IDT) ”

修改为:

“ (ISO 13782:2019,IDT) ”

二、前言

“本标准使用翻译法等同采用 ISO 13782:1996《外科植入物金属材料 纯钽》(英文版)”

修改为:

“本标准使用翻译法等同采用 ISO 13782:2019《外科植入物金属材料 纯钽》”

三、第2章中

“ISO 6892-1:2009 金属材料 拉伸试验 第1部分: 室温试验方法 (Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature) ”

修改为:

“ISO 6892-1 金属材料 拉伸试验 第1部分: 室温试验方

法 (Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature)”

四、表 2 中

板材和带材冷加工力学性能由

形式	状态	厚度或直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 延伸强度 $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后伸长率 $A/(\%)$
板材和 带材	冷加工	$0.13 \leq d \leq 0.26$	≥ 520	≥ 345	—
		> 0.26			≥ 2

修改为:

形式	状态	厚度或直径 d/mm	抗拉强度 R_m/MPa	规定非比例 延伸强度 $R_{p0.2}/\text{MPa}$	断后伸长率 $A/(\%)$
板材和 带材	冷加工	≥ 0.13	≥ 520	≥ 345	≥ 2

五、第五章中

增加:

“如果有任何试验样品不符合要求并且标距范围内失效，对于每件失效样品可另取出两件试样用同样的方法进行试验。只有这两件试样都符合规定的要求，才认为是合格的。

如果试验样品在标距范围外失效，若断后伸长率符合要求则该测试有效；若断后伸长率不符合要求，则应放弃该测试并重新进行试验。

如果有任何重新试验结果不符合要求，则其所代表的产品应判定为不符合本文件。如需要，供应商可以对材料进行再次热处理，重新按照本文件进行测试。”