



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](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



政府网站

找错

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

(自发布之日起实施)

一、封面

“ (ISO 14243-2:2009,IDT)”

修改为:

“ (ISO 14243-2:2016,MOD)”

二、前言

“本部分使用翻译法等同采用 ISO 14243-2:2009 《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法》

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——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(ISO 14243-1:2009,IDT)。”

修改为:

“本部分修改采用 ISO 14243-2:2016 《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法》

与 ISO 14243-2:2016 相比，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，提高可操作性，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 YY/T 1426.1 代替了 ISO 14243-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1426.3 代替了 ISO 14243-3。”

三、第 1 章中

“YY/T 1426 的本部分规定了按第 1 部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。”

修改为：

“YY/T 1426 的本部分规定了按第 1 部分或第 3 部分进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。”

四、第 2 章中

“ISO 14243-1 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 (Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for tests)”

修改为：

“YY/T 1426.1 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(YY/T 1426.1—2016 及 1 号修改单, ISO 14243-1: 2009&AMD 1:2020,IDT)”

增加:

“YY/T 1426.3 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(YY/T 1426.3—2017 及 1 号修改单, ISO/ 14243- 3:2014&AMD 1:2020,IDT)”

五、4.2.1 中

“液体试验介质, 按 ISO 14243-1 规定。”

修改为:

“液体试验介质, 视情况按 YY/T 1426.1 或 YY/T 1426.3 的规定。”

六、4.2.2

删除本条款。

七、4.4.1 中

“试验样品, 符合 ISO 14243-1。”

修改为:

“试验样品, 符合 YY/T 1426.1 或 YY/T 1426.3。”

八、4.4.2 中

“对照样品, 符合 ISO 14243-1。”

修改为:

“对照样品，符合 YY/T 1426.1 或 YY/T 1426.3。”

九、4.6.1 中

“在试验机上安装样品，并根据 ISO 14243-1 进行磨损试验。”

修改为：

“在试验机上安装样品，并按照 YY/T 1426.1 或 YY/T 1426.3 进行磨损试验。”

十、第 5 章中

“ f) 引用 ISO 14243-1 规定的磨损试验方法；”

修改为：

“ f) 引用 YY/T 1426.1 或 YY/T 1426.3 规定的磨损试验方法；”