



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

## 附件 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

(自发布之日起实施)

### 一、封面

“ ( ISO 23317:2012,IDT ) ”

修改为:

“ ( ISO 23317:2014,IDT ) ”

### 二、前言

“本标准使用翻译法等同采用 ISO 23317:2012《外科植入物植入材料磷灰石形成能力的体外评估》。”

修改为:

“本标准使用翻译法等同采用 ISO 23317:2014《外科植入物植入材料磷灰石形成能力的体外评估》。”

### 三、7.3 中:

“在极少数情况下,磷灰石既会在 SBF 溶液中均匀析出,也会沉积在样品表面。”

修改为:

“纯净、新鲜制备、无尘的 SBF 溶液在透明瓶中加热至 37°C

持续 4 周，即使没有任何测试样品浸入其中，溶液仍会析出磷灰石。如果碰巧有一个试样浸入该溶液中，那么将会有溶液析出物沉积在试样的表面。”