

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、5 力学性能表 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

二、5 力学性能增加复验原则：

“如果有任一试验样品不符合要求并且标距范围内断裂，对于每件失效样品可从同一批次中另取出两件试样用同样的方法进行试验。只有这两个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，若断后伸长率满足要求则可接受该测试；若断后伸长率不满足要求，则应放弃该测试并重新进行试验。

如果有任一重新试验结果不满足要求，则其所代表的产品应判定为不符合本部分。如需要，供应商可以对材料进行

再次热处理，重新按照本部分进行测试。”

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号修改单编制说明

一、工作简况

YY/T 0966-2014《外科植入物 金属材料 纯钽》于2014年6月17日发布，2015年7月1日实施，归口单位为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（以下简称“标委会”），本标准等同采用ISO 13782:1996。ISO 13782在2019年4月发布了第二版，根据标委会工作安排，拟以修改单形式进行修订。

2022年5月，标委会组织标准对修改单中内容进行了翻译，现已形成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（征求意见稿），计划按照标准制修订工作程序广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

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号修改单等同采用ISO 13782:2019，修改的主要内容包括：

- 1、更改了板材和带材冷加工力学性能要求（见表2）；
- 2、增加了力学性能复验原则的内容（见5）。

三. 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本修改单修订的内容为板材和带材冷加工力学性能并增加了力学复验原则，相关单位正在对修改的内容进行验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本修改单等同采用 ISO 13782:2019，内容与 ISO 13782:2019 一致。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本修改单与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本修改单制修订过程中无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

YY/T 0966-2014 为材料标准，规定了化学成分、显微组织、力学性能及相应的试验方法，标准性质为推荐性。本修改单修订的内容为板材和带材冷加工力学性能并增加了力学复验原则，建议仍作为推荐性实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为了标准使用者更好的理解和应用本标准，计划修改单发布后由起草单位对修改单内容进行宣贯。

建议本标准修改单自发布之日起实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

全国外科植入物和矫形器械

标准化技术委员会

2022年08月