

《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金》

强制性国家标准编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达〈电动自行车用锂离子蓄电池安全技术规范〉等32项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》，国家标准《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7钒合金》（GB 4234.11—202×）修订项目由国家药品监督管理局提出，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织起草，项目周期为16个月，项目编号为20221501-Q-464，标准第一起草单位为有研亿金新材料有限公司。

1.2 项目概况

Ti-6Al-7Nb钛合金具有密度小、耐蚀性优良、比强度高及良好的生物相容性，弹性模量接近于天然骨，植入人体后无过敏反应等特点，使其成为加工医疗器械和人体植入物的理想材料，在人工关节、脊柱内固定系统、牙种植体等齿科、骨科植入物临床上得到了极其广泛的应用。

外科植入物用钛-6铝-7钒合金现行国家标准为GB 23102-2008，该标准等同采用ISO 5832-11:1994，国际标准ISO 5832-11已更新为2014版，为实现与国际接轨，修订现行标准非常有必要。通过修订本标准，可满足相关生产、用户企业、行业对外科植入物金属材料 钛-6铝-7钒合金标准规范的要求，满足国内高端医疗器械制造对医用外科植入物高疲劳、长寿命等方面严格苛刻的要求。我国人工关节、脊柱内固定系统、牙种植体等高端医疗器械产品仍需大量进口国外优质的钛合金材料，通过本标准修订，可规范国内生产企业在外科植入物医用钛材料的性能要求，满足高端医用钛材的国产化替代需求，促进医用钛-6铝-7钒合金相关产品的升级换代，加快国产化推进进程，提升医用钛材料行业水平，具有重大经济效益和社会效益。

1.3 承担单位情况

本标准牵头单位有研亿金新材料有限公司成立于2000年，现为有研新材料股份有限公司全资子公司。为国家技术创新示范企业、中国有色金属学会贵金属学

委会副主任单位，全国有色金属标委会贵金属分标委会副主任单位。有研亿金主要从事稀有金属和贵金属材料两大领域的相关产品的生产、研究、开发和销售。镍钛形状记忆合金产品有热驱动元件、记忆环、防伪产品以及手机天线和眼镜架用丝材；其大部分产品为国内首创，拥有自主知识产权，性能稳定，质量可靠，达到国际先进水平。有研亿金历年承担国家级、省部级科技开发项目近百项，获部级奖56项，授权专利228项，国家科技进步奖3项，国家发明奖9项，全国科学大会奖2项，国家科技进步奖特等奖子项奖1项。公司牵头起草了外科植入物用Ti-6Al-7Nb合金加工材、镍钛形状记忆合金丝材恒温拉伸试验方法、镍钛形状记忆合金记忆性能测试方法、超弹性镍钛合金拉伸试验方法等十余项国行标，为我国生物医用材料产业的发展起到了重要支撑作用。

1.4 参编单位及主要起草人工作情况

本标准起草单位：有研亿金新材料有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、西部超导材料科技股份有限公司、有研医疗器械（北京）有限公司、宝鸡钛业股份有限公司。

本标准主要起草人：冯昭伟、滕海涛、景明、杜小联、王振强、马忠贤、万小勇、王智杰、白杰、张宝祥、马佳琨。

1.5 工作过程

2021年9月启动《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材》（GB 23102—2008）标准的修订工作，提交立项文件。后经专家建议修订后整合为GB 4234标准第11部分，名称修改为《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7铌合金》，2021年11月按照专家的立项审核意见，对原标准草案文本进行了修订，正式提交GB 4234.11标准草案。2022年3月标准草案通过国标委的立项项目答辩，2022年6月30日进行公开征求意见，2022年12月下达标准修订任务。

接到《外科植入物 金属材料 第11部分：锻造钛-6铝-7铌合金》（GB 4234.11）标准的修订任务后，在全国外科植入物和矫形器械标委会的统筹安排下，根据标准参与单位征集情况，成立了标准工作组，召开标准编制启动会，制订了工作计划，组织专门人员对标准的相关资料进行查询和整理，包括国内外测定锻造钛-6铝-7铌合金相关性能的试验标准，以及国内外高校、科研院所和企业多年科研试验、生产过程中产品的技术资料、质量检测测试记录等，并对ISO

5832-11:2014 及 ISO/DIS 5832-1 进行了翻译。

在标准相关资料进行查询和整理基础上，经工作组充分讨论，于 2023 年 4 月形成了标准的征求意见稿、标准试验验证方案和编制说明，并组织 6 家单位对锻造钛-6 铝-7 钒合金的化学成分、显微组织及力学性能这 3 项性能指标进行了测试验证，出具验证报告。

2023 年 5 月 18 日~7 月 18 日，标委会通过国标委标准信息公共服务平台、标管中心网站、标委会公众号及企业群等多种方式广泛征求意见，发送征求意见稿的单位数：39 个，收到征求意见稿后回函的单位数：9 个（含 1 个监管单位），回函并有建议或意见的单位数：2 个，没有回函的单位数：30 个，共计收到 3 条意见。收到反馈意见后，工作组对意见进行了处理，采纳意见 2 条，未采纳 1 条，并对标准文稿、编制说明进行了修订；综合标准的公开征求意见、标准验证结果，完成了标准送审稿、编制说明及意见汇总处理表的编制工作。

2023 年 10 月 24 日-10 月 25 日全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织 2023 年度国家标准审定会（网络会）。总标委会委员应参会 39 人，实参会 36 人。国家局医疗器械技术审评中心、高等院校、科研院所、境内外生产企业等相关单位 140 余位代表参加了本次会议。与会委员及代表对《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金》国家标准的送审稿、征求意见汇总处理表及编制说明（编制说明的内容包含了标准性质及实施日期的建议）文件进行了审定。经过认真讨论、磋商，对送审稿形成 8 条意见，对标准性质及建议实施日期、监管部门意见汇总处理表、征求意见汇总表处理结果均无意见。标准工作组根据会审意见对标准送审文件进行了修改，形成报批文件提交委员投票。标委会秘书处在国标委平台发起了投票表决，委员总数 39 人，参会委员 36 人，表决结果为赞成 36 票（另 3 名未参会委员也通过平台投票，3 位委员表决结果均为赞成），会议审查结论为修改后通过。工作组按照标委会要求整理相关报批文件，报送国家药品监督管理局及国标委审核。

标准报批后审核阶段，ISO 5832-11：2024 版正式发布，国标委建议采用最新版国际标准。标委会对原报批稿与最新版国际标准 ISO 5832-4：2024 进行了比对，主要差异如下：

1、引言部分增加了“然而，本文件涉及的是原材料而非医疗器械成品，器

械的设计及制造可能影响生物反应。”

2、第 5 章“显微组织”增加了“显微组织应均匀”的要求。

经标委会评估，拟采用国标委建议，对原报批稿按照 ISO 5832-11:2024 版进行了修改，同时结合国标委审核意见作了部分编辑性调整，再次形成征求意见稿文件。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比；

2.1 标准制订的原则

该标准按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》。

本次修订以外科植入物用锻造钛-6 铝-7 镍合金材料的国内外标准、国内各高校院所的科研试验、国内主要生产厂家的对产品质量的检测需求以及用户单位对材料的性能需求为重要依据，结合行业技术发展、试验设备和试验方法更新换代，形成外科植入物用锻造钛-6 铝-7 镍合金产品标准，以提高产品的统一性和先进性。

2.2 标准修订的主要内容

标准文稿主要对以下内容进行修订。

标准 序号	项目	修改前内容	修改后内容（需修订内容）	理由
前言	前言		增加了 GB 4234 已经发布部分等表述，列举了主要技术变化修改内容，按国家强制标准要求删除了起草单位、起草人。	根据《强制性国家标准管理办法》及 GB/T 1.1-2020。
-	引言	无	增加引言部分内容	根据 GB/T 1.1-2020，补充系列标准相关内容。
1	范围		增加了标准适用范围：“本文件适用于外科植入物用锻造钛-6 铝-7 镍合金的测试评价。” 增加“注：轧制、挤压、拉拔等其	按照 GB/T 1.1-2020 完善标准适用范围，并根据会议讨论，增加注释，进一步明确标准使用范围。

			它塑性加工工艺制备的外科植入物用钛-6 铝-7 钒合金可参考使用本文件。”	
2	规范性引用文件	1) GB/T 228 金属材料 室温拉伸试验方法 2) ETTC2:1979 ($\alpha + \beta$) 两相钛合金棒材显微组织标准	修改规范性引用文件, 包括: 1) GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验第1部分: 室温试验方法 2) YY/T 0512-2009 外科植入物 金属材料 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材显微组织的分类	按照 ISO 5832-11:2024, 试验方法全部引用了, 为便于国内使用, 使用我国已采标的国行标进行替换。
3	术语和定义	无	增加术语和定义, 包括: GB/T 228.1界定的术语和定义适用于文件。	按照 ISO 5832-11: 2024, 增加引用GB/T 228.1(采用ISO 6892-1)的术语, 便于理解。
4	化学成分		增加测试化学成分样品限定: “合金代表性样品”	与ISO 5832系列标准保持一致。
5	显微组织		增加显微组织描述: “ 显微组织应均匀 。显微组织应为等轴 α 相或拉长 α 相组成的 $\alpha + \beta$ 相微观组织, 并在原始 β 相晶界处无连续网状 α 相”	按照 ISO 5832-11:2024 修改, ISO 5832-11:2024 中关于显微组织的修改主要基于 ASTM F1295 中的描述。
6	力学性能	1) 一个试样的试验结果不合格或者在标距外断裂, 取两根试样进行复验。复验样品全部合格, 则判整批产品合格。 2) 若复验样品仍有不合格情况, 则判该批样品不合格。根据需要, 生产方可重新进行热处理或重新取样。	细化、更改了力学试验的判定原则: 1) 如果有任一试验样品在标距范围内断裂, 但不符合规定的性能要求, 对于每一件不合格样品, 应从同一批次中另取出两件样品, 用同样的方法进行试验。只有复测样品都符合规定的性能要求, 合金才被视为合格。 2) 如果试验样品在标距范围外断裂, 若符合规定的性能要求, 则可接受该测试结果; 如果不符合规定要求, 重新进行试验。 3) 如果有任一复测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文件规定。如需要, 供应商可以对材料进行再次热处理, 并根据本文件要求重新提交测试。	细化复验原则, 与 ISO 5832 系列标准保持一致。
7	试验方法	1) ETTC2 2) GB/T 228	1) YY/T 0512-2009 2) GB/T 228.1	按照 ISO 5832-11:2024, 试验方法全部引用了 ISO 标准, 为便于国内使用, 使用我国已采标的国行标进行替换。

外科植入物用 Ti-6 铝-7 钒合金材料属于保障人身健康基本需要产品, 化学成分、显微组织、力学性能为基本需要的技术要求, 这些指标的变化都将影响到

外科植入物产品强韧性、耐蚀性、稳定性等相关性能，可能导致不能满足植入物的高疲劳、长寿命等的严苛要求，按照《强制性国家标准管理办法》管理要求，应当制定为强制性国家标准。

2.3 标准验证工作

本标准制修订过程中对全部技术要求及相关试验方法进行了验证，西部超导材料科技股份有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司提供了验证相关产品，天津市医疗器械质量监督检验中心、有研亿金新材料有限公司、西部超导材料科技股份有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、北京市富乐科技开发有限公司共 6 家单位对标准进行了验证。

本标准的主要技术内容规定了外科植入物用锻造 Ti-6 铝-7 铌合金的化学成分、显微组织、力学性能及其相对应的测试方法，这三项指标都为核心的关键指标，编制组各单位按照 GB 4234.11（草案）中规定的检测方法，制定了标准试验验证方案，按验证任务分工，测试了化学成分、显微组织及力学性能这 3 项性能指标，具体验证结果见表 1~表 3。

表 1 化学成分验证结果

试验项目	测试项目	单位	标准要求	测试结果	平均值	标准差
化学成分	铝含量 Al	天津市医疗器械质量监督检验中心	5.5~6.5	5.86	/	/
	铌含量 Nb		6.5~7.5	7.04	/	/
	钽含量 Ta		≤0.50	<0.005	/	/
	铁含量 Fe		≤0.25	0.22	/	/
	氧含量 O		≤0.20	0.11	/	/
	碳含量 C		≤0.08	0.01	/	/
	氮含量 N		≤0.05	0.011	/	/
	氢含量 H		≤0.009	0.0026	/	/
	铝含量 Al	西部超导材料科技股份有限公司	5.5~6.5	6.32、6.35、6.25、6.29、6.35、6.30	6.31	0.0385
	铌含量 Nb		6.5~7.5	7.14、7.13、7.1、7.09、7.13、7.12	7.12	0.0194
	钽含量 Ta		≤0.50	<0.010、<0.010、<0.0010、<0.010、<0.010、<0.010	/	/
	铁含量 Fe		≤0.25	0.15、0.15、0.15、0.15、0.15、0.15	0.15	0.0000
	碳含量 C		≤0.08	0.005、<0.005、	/	/

			0.007、0.006、 ＜0.005、＜0.005		
氮含量 N		≤0.05	＜0.003、＜0.003、 ＜0.003、＜0.003、 ＜0.003、＜0.003	/	/
氧含量 O		≤0.20	0.159、0.151、 0.154、0.146、 0.151、0.147	0.151	0.0048
氢含量 H（铸锭）		≤0.009	＜0.0010、 ＜0.0010、0.0020	/	/
氢含量 H（棒材）		≤0.009	＜0.0010、 ＜0.0010、0.0024	/	/
铝含量 Al	有研亿金新材料有限公司	5.5~6.5	6.01、6.01、6.03	6.017	0.0115
铌含量 Nb		6.5~7.5	7.38、7.27、7.43	7.360	0.0819
钽含量 Ta		≤0.50	0.25、0.25、0.27	0.257	0.0115
铁含量 Fe		≤0.25	0.13、0.13、0.14	0.133	0.0058
氮含量 N		≤0.05	＜0.003、＜0.003、 ＜0.003	/	/
氧含量 O		≤0.20	0.099、0.099、 0.099	0.099	0
碳含量 C		≤0.08	＜0.004、＜0.004、 ＜0.004	/	/
氢含量 H		≤0.009	0.0014、0.0017、 0.0013	0.001	0.0002
铝含量 Al	北京市富乐科技开发有限公司	5.5~6.5	6.4627	/	/
铌含量 Nb		6.5~7.5	6.7633	/	/
钽含量 Ta		≤0.50	＜0.010	/	/
铁含量 Fe		≤0.25	0.1796	/	/
氮含量 N		≤0.05	0.011、0.010、 0.010	0.010	0.0006
氧含量 O		≤0.20	0.1002、0.1009、 0.1006	0.101	0.0004
氢含量 H		≤0.009	0.0010、0.0010、 0.0010	0.01	0
铝含量 Al	创生医疗器械（中国）有限公司	5.5~6.5	6.5	/	/
铌含量 Nb		6.5~7.5	7.1	/	/
钽含量 Ta		≤0.50	0.02	/	/
铁含量 Fe		≤0.25	0.03	/	/
氮含量 N		≤0.05	0.009	/	/
氧含量 O		≤0.20	0.17	/	/
碳含量 C		≤0.08	0.01	/	/
氢含量 H		≤0.009	0.004	/	/
铝含量 Al	大博医疗科	5.5~6.5	6.14、6.22	6.180	0.0566

	铌含量 Nb	技股份有限 公司（委托 厦门医疗器 械研发检测 中心有限公 司检测）	6.5~7.5	6.96、7.03	6.995	0.0495
	钽含量 Ta		≤0.50	<0.02、<0.02	/	/
	铁含量 Fe		≤0.25	0.17、0.16	0.165	0.0071
	氮含量 N		≤0.05	0.004、0.003	0.004	0.0007
	氧含量 O		≤0.20	0.18、0.17	0.175	0.0071
	碳含量 C		≤0.08	0.01、0.01	0.010	0
	氢含量 H		≤0.009	0.002、0.002	0.002	0

表 2 显微组织验证结果

试验项目	测试项目	单位	标准要求	测试结果	平均值	标准差
显微组织	显微组织	天津市医疗器械质量监督检验中心	显微组织应均匀 符合附图 A1~A9	均匀 A1	/	/
		西部超导材料科技股份有限公司	显微组织应均匀 符合附图 A1~A9	均匀 A2、A3、 A2	/	/
		有研亿金新材料有限公司	显微组织应均匀 符合附图 A1~A9	均匀 A2	/	/
		北京市富乐科技开发有限公司	符合附图 A1~A9	A1	/	/
		北创生医疗器械（中国）有限公司	符合附图 A1~A9	A1	/	/
		大博医疗科技股份有限公司	符合附图 A1~A9	A1、A1、 A2	/	/

表 3 力学性能验证结果

试验项目	测试项目	单位	标准要求	测试结果	平均值	标准差
力学性能	抗拉强度	天津市医疗器械质量监督检验中心	≥900	1018、1024、1024	1022.0	3.46
	规定非比例延伸强度		≥800	906、913、913	910.7	4.04
	伸长率		≥10	16.5、16.5、14.5	15.8	1.15
	断面收缩率		≥25	44、43、42	43.0	1.00
	抗拉强度	西部超导材料科技股份有限公司	≥900	1032、1034、1005、 1021、1005、1002	1016.5	14.43
	规定非比例延伸强度		≥800	914、908、902、907、 902、910	907.2	4.67
	伸长率		≥10	19、21、18、18、19、 18	18.8	1.17
	伸长率		≥10	16、17、15、16、16、 16	16.0	0.63

断面收缩率		≥25	45、47、45、46、47、45	45.8	0.98
抗拉强度	北京市富乐科技开发有限公司	≥900	910、915、904、910	909.8	4.50
规定非比例延伸强度		≥800	842、841、834、839	839.0	3.56
伸长率		≥10	16.5、16、17、16.4	16.5	0.41
断面收缩率		≥25	44、42、44、43	43.3	0.96
抗拉强度	创生医疗器械（中国）有限公司	≥900	1090、1082、1144	1105.3	33.72
规定非比例延伸强度		≥800	913、912、1016	947.0	59.76
伸长率		≥10	14.5、16、14	14.8	1.04
断面收缩率		≥25	37、35、47	39.7	6.43
抗拉强度	大博医疗科技股份有限公司	≥900	975、977、990	980.7	8.14
规定非比例延伸强度		≥800	941、942、948	943.7	3.79
伸长率		≥10	12.75、12.52、12.23	12.5	0.26
断面收缩率		≥25	48.45、49.7、48.26	48.8	0.78
抗拉强度		≥900	1094、1087、1082	1087.7	6.03
规定非比例延伸强度		≥800	1003、1011、993	1002.3	9.02
伸长率		≥10	13.76、13.33、14.01	13.7	0.34
断面收缩率		≥25	48.15、49.32、48.09	48.5	0.69
抗拉强度		≥900	1054、1067、1042	1054.3	12.50
规定非比例延伸强度		≥800	925、907、916	916.0	9.00
伸长率		≥10	18.75、20.48、18.97	19.4	0.94
断面收缩率		≥25	50.69、48.47、47.53	48.9	1.62

从以上验证结果可以看到，测试数据均能满足标准中规定的各项指标要求，验证数据测试结果较为稳定、波动小、一致性好，标准中所有技术指标要求合理、相应的试验方法可行可靠。

三. 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钕合金》(GB 4234.11) 标准，将与 GB 4234 其他部分标准一起建立外科植入物强制性国家标准体系，提高标准的可执行性。关于钛合金现有推荐性标准包括 GB/T 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》，这个标准包含纯钛、Ti-6Al-4V 及 Ti-6Al-7Nb 等钛及钛合金的要求。本强制标准中 Ti-6Al-7Nb 的技术要求与 ISO 5832-11:2024

一致，部分技术要求内容与 GB/T 13810-2017 一致，但 GB/T 13810-2017 要求更多，部分指标要求更严格。

本标准与有关现行法律、法规和其他强制性国家标准具有一致性，无冲突之处。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准原修改采用 ISO 5832-11:2014 并结合了 ISO/DIS 5832-11 的内容，化学成分、显微组织、力学性能及检测方法上与国际标准、其他国家标准接轨，达到国际标准水平。

标准报批后由于 ISO 5832-11 发布了 2024 版，经评估，采标标准修改为 ISO 5832-11：2024。

本文件规定了外科植入物用锻造钛-6 铝-7 铌合金的性能要求和相应的试验方法。本文件适用于外科植入物用锻造钛-6 铝-7 铌合金的测试评价。

标准 序号	项目	GB 4234.11 内容	ISO 5832-11:2024 内容
-	引言	增加 GB 4234 系列标准组成部分内容	
1	范围	增加了标准适用范围：“本文件适用于外科植入物用锻造钛-6 铝-7 铌合金的测试评价。”	
2	规范性引用文件	1) GB/T 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法(GB/T 228.1-2021, ISO 6892-1:2019, MOD) 2) YY/T 0512-2009 外科植入物金属材料 α+β 钛合金棒材显微组织的分类 (ISO 20160:2006, IDT)	1) ISO 6892-1, 金属材料-拉伸试验-第1部分：室温试验方法 2) ISO 20160:2006, 外科植入物金属材料 α+β 钛合金棒材显微组织的分类
4	化学成分	规定铝 (Al) 5.5~6.5%、铌 (Nb) 6.5~7.5%、钽 (Ta) ≤0.50%、铁 (Fe) ≤0.25%、氧 (O) ≤0.20%、碳 (C) ≤0.08%、氮 (N) ≤0.05%、氢 (H) ≤0.009%，与 ISO 5832-11 一致	规定铝 (Al) 5.5~6.5%、铌 (Nb) 6.5~7.5%、钽 (Ta) ≤0.50%、铁 (Fe) ≤0.25%、氧 (O) ≤0.20%、碳 (C) ≤0.08%、氮 (N) ≤0.05%、氢 (H) ≤0.009%，

5	显微组织	显微组织应均匀。 退火态棒材横截面显微组织评级应符合 YY/T 0512-2009 中图 A 1~图 A 9 将 YY/T 0512-009 (ISO 20160:2006, IDT) 中的图示列在附录，便于使用。	显微组织应均匀。 退火态棒材横截面显微组织评级应符合 ISO 20160:2006 图 A 1~图 A 9
6	力学性能	规定抗拉强度 $R_m \geq 900\text{MPa}$ 、规定非比例延伸强度 $R_{p0.2} \geq 800\text{MPa}$ 、断后伸长率 $A \geq 10\%$ 、断面收缩率 $Z \geq 25\%$ 与 ISO 5832-11:2024 一致。	规定抗拉强度 $R_m \geq 900\text{MPa}$ 、规定非比例延伸强度 $R_{p0.2} \geq 800\text{MPa}$ 、断后伸长率 $A \geq 10\%$ 、断面收缩率 $Z \geq 25\%$
6	力学性能结果判定	分样品断标距内、样品断标距外，及复测样品结果不合格表述。 与 ISO 5832-11:2024 一致。	分样品断标距内、样品断标距外，及复测样品结果不合格表述。
7	试验方法	1) YY/T 0512-2009 2) GB/T 228.1	1) ISO 20160:2006 2) ISO 6892-1
8	附录 A	新增 将 YY/T 0512-009 (ISO 20160:2006, IDT) 中的图示列在附录，便于使用。	

其他国家和地区标准还包括 ASTM F1295-23、JIS T7401-5: 2002、BS ISO 5832-11:2024、DIN ISO 5832-11:2015-12 标准。其中英国采用了最新版国际标准。JIS T7401-5: 2002 与 ISO 5832-11:2014 在化学成分、显微组织、力学性能和试验方法基本一致。ASTM F1295-23 中主要增加了 Co、其他元素单量、其他元素总量含量，增加了 Ti-6Al-7Nb 合金棒材、线材、薄板、带材和板材的化学、机械和冶金要求，增加了棒材、线材在冷加工、热加工时状态力学性能指标，同时增加了薄板、带材和板材的力学性能及弯曲性能指标。JIS T7401-5: 2002 主要增加了外观和超声探伤内部性能要求。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

本标准制修订过程中无重大分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

现行的《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 加工材》（GB 23102-2008）已用于规范生物医用骨科植入物及牙种植体等高端医疗器械产品，相关医疗器械厂

商已按照标准要求选用符合性能指标要求的 Ti-6Al-7Nb 材料。本标准是对 GB 23102-2008 强制性标准的修订，本次修订核心技术要求未改变，不涉及技术改造、老旧产品退出市场时间。标准实施后，检验机构准备及申请检验资质认定所需时间预计 6 个月可完成，企业需要针对本标准的变化进行相应的注册检验以证明其产品符合本强制标准，预计注册检验需要 3-4 个月，注册变更需要 4-6 个月，再考虑不确定因素的影响，预估 12 个月内可以完成检验及注册变更。因此 24 个月的过渡期应该足够。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，建议本标准自发布之日起 24 个月开始实施。在征求意见阶段及审定会上起草小组对标准实施日期的建议进行了说明和讨论，最后经委员表决后通过。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

1) 强制性国家标准的实施监督管理部门：国家及各省、自治区、直辖市药品监督管理部门

2) 相关法律、行政法规、部门规章依据：

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 739 号）

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

.....

八、是否需要对外通报的建议及理由；

不需要通报，本标准修改采用 ISO 5832-11:2024，修改采用仅为了便于实施，本文件在国际标准基础上对规范性引用文件做了部分调整，以适应我国的技术条件。从技术层面上，总体要求与国际标准基本一致。

九、废止现行有关标准的建议

建议本标准发布后代替 GB 23102—2008《外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材》标准。

十、涉及专利的有关说明；

无

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

本标准适用于以 Ti-6Al-7Nb 为原料的医疗器械植入物产品，骨科植入物及牙种植体等医疗器械产品。

十二、其他应当予以说明的事项

1、关于采标类型由 IDT 修改为 MOD 的说明：

本标准原立项时采标类型为 IDT，制修订过程中经讨论使用我国国内标准替代了原标准中规范性引用的国际标准，同时增加了附录，将显微组织分类图直接放在附录中，以便于使用，基于以上变化，将采标类型由 IDT 修改为 MOD。

2、关于采用标准版本由 ISO 5832-11:2014 修改为 ISO 5832-11:2024

本标准为采标项目，在报批后审核阶段，采用的国际标准 ISO 5832-11 发布了 2024 版。为更好地与国际接轨，促进行业的发展，提高产品在国内外市场的技术竞争力，经评估拟将采标标准由 ISO 5832-11:2014 修改为 ISO 5832-11:2024。

《外科植入物 金属材料 第 11 部分：锻造钛-6 铝-7 钒合金》

标准起草工作组

2024 年 11 月