

GB 4234.1-XXXX《外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢》

强制性国家标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据国标委发〔2025〕6号《国家标准化管理委员会关于下达《液化二甲醚瓶阀》等5项强制性国家标准制修订计划的通知》，由天津市医疗器械质量监督检验中心牵头起草《外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢》强制性国家标准，项目编号：20250719-Q-464，归口部门为国家药品监督管理局，委托全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）组织起草，第一起草单位为天津市医疗器械质量监督检验中心。

2. 起草单位及主要起草人员

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心等。

本文件主要起草人：李沅等。

3. 工作过程

1) 起草阶段

任务下达后，由标委会组织面向行业内各相关单位公开征集标准修订参与单位，共有以下单位报名参与制定工作：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、先健科技（深圳）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、江阴中沛科技有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、中国科学院金属研究所、辽宁省医疗器械检验检测院、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、武汉迈瑞科技有限公司。

牵头单位天津市医疗器械质量监督检验中心于2025年4月通过线上会议的方式召开了本标准修订工作启动会。启动会上标准项目负责人就标准的立项背景、现有工作基础、项目工作安排做了详细介绍，并成立了标准起草小组。

起草小组成立后在立项草案基础上对标准进一步完善修改，于2025年6月形成征求意见稿。

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

（一）. 编制原则

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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》的规定起草。

（二）. 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

1、主要强制的内容和强制的理由

植入物属于高风险的医疗产品，其材料特性是临床前评价的必要参数，标准中要求的化学成分、显微组织和力学性能这三项指标，都是与材料质量相关的关键指标，这些性能的变化都会对最终产品的强度、抗疲劳性能、耐体液腐蚀性能产生相应的影响。这些产品植入人体后，对人体的安全产生着重大的影响，如果在寿命期间发生失效，轻者造成手术失败，严重的会导致患者死亡，形成重大的医疗事故。

本标准作为外科植入物原材料标准，适用于所有不锈钢材料制造的外科植入物，包括接骨板、接骨螺钉、髓内钉、骨针、矫形用钉、矫形用棒、股骨颈固定钉等多种产品，符合《医疗器械强制性标准确定原则》中的通用性原则，且标准中的化学成分、显微组织和力学性能指标属于保障人体健康和生命安全的技术要求。综上，本标准拟制定为医疗器械强制性国家标准。

锻造不锈钢材料在外科植入物领域得到了广泛的应用。本标准作为强制性国家标准，修改采用国际标准 ISO 5832-1:2024，有利于与国际接轨。同时，标准中锻造不锈钢材料的关键指标要求明确，对于我国锻造不锈钢材料产业发展产生正向的推动作用。该标准实施后，外科植入物如选用锻造不锈钢材料，其材料需符合本标准的要求。

2、主要技术内容

本标准规定了外科植入物用锻造不锈钢材料的性能要求及相应的试验方法，主要强制的内容为外科植入物用锻造不锈钢材料的化学成分、显微组织、力学性能要求及其相应的试验方法。

本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、化学成分、完全退火状态下的显微组织、力学性能、试验方法。

本标准作为采标项目，现行版本 GB 4234.1-2017 与 ISO 5832-1:2016 版的技术指标一致。2024 年 ISO 发布了新版国际标准 ISO 5832-1:2024，其对化学成分的部分元素要求及力学性能要求等关键技术内容进行了修改。

本标准拟代替 GB 4234.1-2017《外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢》，与 GB 4234.1-2017 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——增加了术语和定义（见 3），便于标准使用者理解文中的专业术语；

——更改了化学成分中硅（Si）元素的要求，增加了钴（Co）元素的要求（见表 1，GB 4234.1-2017 的表 1），硅含量过高会降低不锈钢的延展性，并增加晶间腐蚀的风险，限定钴元素含量是出于对人类健康和环境的保护；

——更改了力学性能标距长度的要求（见 6.3，GB 4234.1—2017 的 5.3），进一步规范了试验过程及要求；

——更改了丝材力学性能的要求（见表 4，GB 4234.1—2017 的表 4），对公称直径 $0.025\text{mm} \leq d \leq 0.13\text{mm}$ 的丝材的抗拉强度下限做了要求，确保了丝材产品如缆线、缆索等产品的性能。

3. 标准验证情况

本标准的验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、辽宁省医疗器械检验检测院、大博医疗科技股份有限公司、先健科技（深圳）有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、江阴中沛科技有限公司，7 家单位共同参与，根据验证方案对标准的技术要求合理性和试验方法的可行性、可靠性进行全面验证。

验证使用的为不同加工状态下的不锈钢棒材、丝材和板材带材。7 家单位按照标准给出的方法对外科植入物锻造不锈钢的化学成分、晶粒度、显微组织、夹杂物含量和力学强度技术要求进行了验证，经验证，技术要求合理，试验方法可行和可靠。

本标准的制定能够帮助企业更好地评价外科植入物锻造不锈钢的性能，提高产品质量，提供产品之间横向和纵向比较的方式，为产品在临床前的安全性提供评估手段。

三、国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

本标准为 GB 4234《外科植入物 金属材料》的第 1 部分，该系列标准规定了外科植入物用金属材料的性能要求和试验方法，是外科植入物领域的基础通用

标准。

本标准与现行的国家标准和行业标准不冲突，且无需配套推荐性标准。

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

本标准修改采用 ISO 5832-1:2024 《Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel》，技术指标与国际标准保持一致。

本文件与ISO 5832-1:2024相比做了下述结构调整：

——6.1 中的注对应 ISO 5832-1:2024 第 1 章注 1。

本文件与ISO 5832-1:2024的技术差异及原因如下：

——用规范性引用的GB/T 223.60代替了ISO 439（见表6），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 223.63代替了ISO 629（见表6），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 228.1—2021代替了ISO 6892-1:2019（见3.1、表6），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 2975代替了ISO 377（见4.1和6.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 10561—2023代替了ISO 4967:2013（见表6），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 17505代替了ISO 404（见6.2），以适应我国的技术条件；

——增加了GB/T 6394（见表6）。

国外相关标准情况如下：

序号	标准号	标准名称	主要内容
1	ISO 5832-1:2024	Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel	外科植入物用锻造不锈钢的化学成分、显微组织和力学性能及其相应的试验方法。
2	ASTM F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS	外科植入物用锻造 18 铬 14 镍 2.5 钼不锈钢棒材和丝材的化学成分、显微组织和力学性能及其相应的试验方

		S31673)	法。
3	ASTM F139	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	外科植入物用锻造 18 铬 14 镍 2.5 钼不锈钢板材和带材的化学成分、显微组织和力学性能及其相应的试验方法。

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。

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；

建议本标准自发布之日后 36 个月开始实施。

建议的实施日期主要考虑本标准为强制性国家标准，本次修订修改采用 ISO 5832-1:2024，ISO 5832-1:2024 国际标准已经实施了 1 年时间，目前大部分原材料生产企业已经参照 ISO 5832-1:2024 进行了技术改造和组织生产。检测机构取得资质预计 12 个月内可完成，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 24 个月内可以完成检验及注册变更，同时为了标准使用者更好地理解和应用本标准，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后 36 个月开始实施。

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 2021 年第 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的情形外，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

本标准修改采用 ISO 5832-1:2024，引用文件中部分国内标准修改采用国际

标准，产生技术差异。为减少贸易壁垒，促进贸易，建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

建议本文件实施后代替 GB 4234.1-2017。

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

使用锻造不锈钢材料的外科植入物，如接骨板、接骨螺钉、髓内钉、骨针、矫形用钉、矫形用棒、股骨颈固定钉等产品。

十二、其他应当予以说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢》

标准起草工作组

2025年7月