

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>外科植入物 金属材料 第 6 部分:锻造钴-镍-铬-钼合金</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国外科植入物和矫形器械 标准化技术委员会</u>
提 出 日 期	:	2024. 8

一、基本信息

中文名称	外科植入物 金属材料 第 6 部分：锻造钴-镍-铬-钼合金		
英文名称	Implants for surgery-Metallic materials Part 6 : Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	ISO
采标号	ISO 5832-6:2022	采标中文名称	外科植入物 金属材料 第 6 部分:锻造钴-镍-铬-钼合金
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1、立项必要性

钴-铬-镍-钼合金在医疗器械产业的应用历史可以追溯到 20 世纪早期。随着医疗器械技术的不断发展和对材料性能要求的提高，钴-铬-镍-钼合金的应用领域也在不断扩展和深化，现在主要应用于血管支架、瓣膜产品的瓣架与瓣座、瓣膜成型环等。

锻造钴-铬-镍-钼合金现行有效国际标准为 ISO 5832-6:2022，欧盟标准 EN ISO 5832-6 等同 ISO 5832-7:2016，德国、法国及英国已更新为等同 ISO 5832-7:2016，美国相关标准为 ASTM F1058-2016，而我国现行有效标准为 YY/T 0605.6-2007，等同采用 ISO 5832-6:1997，相对落后。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，有必要及时对国内标准进行更新。

2、项目可行性

经预研，现阶段我国修改采用 ISO 5832-6: 2022 的技术条件成熟。本项目承担单位为天津市医疗器械质量监督检验中心，作为 ISO/TC150 外科植入物技委会国内技术对口单位，多年来从事相关产品的检测，具备各类分析仪器、材料试验机等大型设备及大批专业技术人员，有能力和条件完成标准的制定。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本文件规定了外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼合金的性能要求和相应的试验方法。

主要技术内容：化学成分、显微组织、拉伸性能和试验方法

与 YY/T 0605.6-2007 相比主要变化如下：

- 1.化学成分中增加硼元素；
- 2.显微组织中细化不同状态下晶粒度要求；
- 3.试验方法表 4 中测试方法由 GB/T 228 更新为 GB/T 228.1。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

1) 国内相关标准情况：

YY/T 0605.6-2007《外科植入物 金属材料 第 6 部分：锻造钴-镍-铬-钼合金》，等同采用 ISO 5832-6:1997。

2) 国外相关标准情况：

ISO 5832-6:2022《Implants for surgery-Metallic materials Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy》，主要技术内容包括锻造钴-镍-铬-钼合金化学成分、显微组织和拉伸性能要求及其相应的试验方法。

ASTM F562-22《Standard specification for wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum alloy for surgical implant applications (UNS R30035)》，该标准规定了用于制造外科植入物的棒材和线材形式的变形 35 钴- 35 镍- 20 铬- 10 钼合金(UNS R30035)的要求，主要技术内容包括化学成分、机械性能、显微组织及其相应的试验方法。

3) 拟制定标准修改采用 ISO 5832-6:2022，技术指标与国际标准保持一致。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准为 GB（/T） 4234《外科植入物 金属材料》的第 6 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。

本标准与法律法规、现行强制性国家标准和行业标准不冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准涉及的产品包括血管支架、瓣膜产品的瓣架与瓣座和瓣膜成型环等。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准为采用国际标准项目，不涉及版权问题。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

暂无

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 21.75 万元（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万、试验费 2 万、验证费 7.5 万），其中国拨经费 10 万，自筹经费 11.75 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

拟制定项目计划周期为 16 个月，标准任务下达后标委会将组织起草单位按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求开展制修订工作，包括标准的起草、验证、征求意见、送审及报批，各阶段工作计划安排如下：

1	组织起草	275 天
2	征求意见	120 天
3	技术审查	90 天

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

拟制定项目由行业标准 YY/T 0605.6 升级为国家标准，实施后建议废止 YY/T 0605.6-2007。