



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1701—2020

用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末

Medical grade Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI powder used for
additive manufacturing

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 性能要求	2
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标识、包装、运输、贮存	4
8 质量证明文件	5
参考文献	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：北京爱康宜诚医疗器械有限公司、中国食品药品检定研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、中航迈特粉冶科技(北京)有限公司、西安欧中材料科技有限公司、上海材料研究所、江苏威拉里新材料科技有限公司、广州纳联材料科技有限公司。

本标准主要起草人：杨昭鹏、王彩梅、魏崇斌、王春仁、韩倩倩、赵丹妹、方玉、王蕊、姜熙、高正江、左振博、朱德祥、许荣玉、李博。

用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末

1 范围

本标准规定了用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末的性能要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存及质量证明文件。

本标准适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 1479.1 金属粉末 松装密度的测定 第1部分:漏斗法
- GB/T 1480 金属粉末 干筛分法测定粒度
- GB/T 1482 金属粉末 流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)
- GB/T 3620.1 钛及钛合金牌号和化学成分
- GB/T 4698.2—2011 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 铁量的测定
- GB/T 4698.3 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第3部分:硅量的测定 钼蓝分光光度法
- GB/T 4698.4—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第4部分:锰量的测定 高碘酸盐分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.7—2011 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氧量、氮量的测定
- GB/T 4698.8—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第8部分:铝量的测定 碱分离-EDTA络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.12—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第12部分:钒量的测定 硫酸亚铁铵滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.13—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第13部分:钴量的测定 EDTA络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 4698.14 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 碳量的测定
- GB/T 4698.15 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氢量的测定
- GB/T 4698.21 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第21部分:锰、铬、镍、铝、钼、锡、钒、钇、铜、锆量的测定 原子发射光谱法
- GB/T 4698.24—2017 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第24部分:镍量的测定 丁二酮肟分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 5162 金属粉末 振实密度的测定
- GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法
- GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法
- GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料