附件4

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、封面

“（ISO 13782:1996,IDT）”

修改为：

“（ISO 13782:2019,IDT）”

二、前言

“本标准使用翻译法等同采用ISO 13782:1996《外科植入物 金属材料 纯钽》（英文版）”

修改为：

“本标准使用翻译法等同采用ISO 13782:2019《外科植入物 金属材料 纯钽》”

三、第2章中

“ISO 6892-1:2009 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法（Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature）”

修改为：

“ISO 6892-1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法（Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature）”

四、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/MPa | 断后伸长率  *A*/(%) |
| 板材和  带材 | 冷加工 | 0.13≤*d*≤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/MPa | 断后伸长率  *A*/(%) |
| 板材和  带材 | 冷加工 | ≥0.13 | ≥520 | ≥345 | ≥2 |

1. 第五章中

增加：

“如果有任何试验样品不符合要求并且标距范围内失效，对于每件失效样品可另取出两件试样用同样的方法进行试验。只有这两件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，若断后伸长率符合要求则该测试有效；若断后伸长率不符合要求，则应放弃该测试并重新进行试验。

如果有任何重新试验结果不符合要求，则其所代表的产品应判定为不符合本文件。如需要，供应商可以对材料进行再次热处理，重新按照本文件进行测试。”