



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0524—2009/ISO 10451:2002

---

## 牙科学 牙种植体系统技术文件内容

Dentistry

Dental implant systems – Contents of technical file

(ISO 10451:2002, IDT)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为推荐性的。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准等同采用 ISO 10451:2002《牙科学 牙种植体系统技术文件内容》。

本标准依据 ISO 10451:2002 重新起草。为了增加标准的可操作性,进行了编辑性修改,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准与 ISO 10451:2002 的主要差异:

——将 4.4d) 由“……此外,材料的化学成分符合合适的外科植入物用材料相应国际标准,且这些标准中声明是生物相容的(例如:ISO 5832-2,ISO 5832-3 和 ISO 6474)……”改为“……此外,材料的化学成分符合合适的外科植入物用材料相应国际标准或国家标准,且这些标准中声明是生物相容的(例如:ISO 5832-2,ISO 5832-3,ISO 6474 或 GB/T 13810—2007)……”。

——参考文献中增加了 GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局批准。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准负责起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:林红、李媛、张研。

## 引 言

有关牙科种植体的设计、生产和操作文件的法律/法规的要求,正在不同国家和国际区域以各种形式建立起来。由于牙科种植体产业在全球范围内已很活跃,范围不断扩大,因此对这类器械设计和操作文件的国际及互认标准正日益得到重视。