



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1764—2021

血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性 测试方法

Standard guide for in vitro axial, bending, and torsional durability
testing of vascular stents

2021-09-06 发布

2022-09-01 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	1
4 测试方法摘要	2
5 意义和用途	2
6 试样规格、构型和准备	3
7 一般设备要求	4
8 一般测试参数	4
9 测试报告	6
附录 A (规范性附录) 血管支架轴向耐久性	8
附录 B (资料性附录) 血管支架弯曲耐久性:轴向压缩弯曲	12
附录 C (资料性附录) 血管支架弯曲耐久性:芯轴弯曲	15
附录 D (资料性附录) 血管支架弯曲耐久性:无芯轴弧形弯曲	18
附录 E (规范性附录) 血管支架扭转耐久性	21
参考文献	23

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本标准起草单位:上海微创心脉医疗科技股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、美敦力(上海)管理有限公司。

本标准主要起草人:金国呈、冯晓钰、郭阳阳、吴小梧、张争辉、缪辉、焦永哲、陈慧敏。