

ICS 11.040.40
H 40



中华人民共和国国家标准

GB 4234—2003
代替 GB 4234—1994

GB 4234—2003

外科植入物用不锈钢

Stainless steel for surgical implants

(ISO 5832-1:1997, Implants for surgery—Metallic materials—
Part 1: Wrought stainless steel, MOD)

中华人民共和国
国家标准
外科植入物用不锈钢
GB 4234—2003

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2005年3月第一版 2005年3月第一次印刷

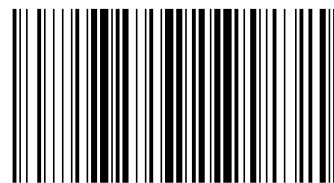
*

书号:155066·1-22361 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 4234—2003

2003-10-20 发布

2004-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 B
(资料性附录)

化学分析方法引用标准

GB/T 223.3—1988	钢铁及合金化学分析方法	二安替吡啉甲烷磷钼酸重量法测定磷量
GB/T 223.5—1997	钢铁及合金化学分析方法	还原型硅钼酸盐光度法测定酸溶硅含量
GB/T 223.11—1991	钢铁及合金化学分析方法	过硫酸铵氧化容量法测定铬量
GB/T 223.18—1994	钢铁及合金化学分析方法	硫代硫酸钠分离-碘量法测定铜量
GB/T 223.19—1989	钢铁及合金化学分析方法	新亚铜灵-三氯甲烷萃取光度法测定铜量
GB/T 223.23—1994	钢铁及合金化学分析方法	丁二酮肟分光光度法测定镍量
GB/T 223.25—1994	钢铁及合金化学分析方法	丁二酮肟重量法测定镍量
GB/T 223.26—1989	钢铁及合金化学分析方法	硫氰酸盐直接光度法测定钼量
GB/T 223.36—1989	钢铁及合金化学分析方法	蒸馏分离-中和滴定法测定氮量
GB/T 223.37—1989	钢铁及合金化学分析方法	蒸馏分离-靛酚蓝光度法测定氮量
GB/T 223.53—1987	钢铁及合金化学分析方法	火焰原子吸收分光光度法测定铜量
GB/T 223.58—1987	钢铁及合金化学分析方法	亚砷酸钠-亚硝酸钠滴定法测定锰量
GB/T 223.59—1987	钢铁及合金化学分析方法	钼磷钼蓝光度法测定磷量
GB/T 223.60—1997	钢铁及合金化学分析方法	高氯酸脱水重量测定硅量
GB/T 223.62—1988	钢铁及合金化学分析方法	乙酸丁脂萃取光度法测定磷量
GB/T 223.63—1988	钢铁及合金化学分析方法	高碘酸钠(钾)光度法测定锰量
GB/T 223.64—1988	钢铁及合金化学分析方法	火焰原子吸收分光光度法测定锰量
GB/T 223.67—1989	钢铁及合金化学分析方法	还原蒸馏-次甲基蓝光度法测定硫量
GB/T 223.68—1997	钢铁及合金化学分析方法	管式炉内燃烧后碘酸钾滴定法测定硫含量
GB/T 223.69—1997	钢铁及合金化学分析方法	管式炉内燃烧后气体容量法测定碳含量
GB/T 223.71—1997	钢铁及合金化学分析方法	管式炉内燃烧后气体重量法测定碳含量
GB/T 223.72—1991	钢铁及合金化学分析方法	氧化铝色层分离-硫酸钡重量法测定硫量

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 订货内容	1
4 分类	2
5 尺寸、外形、重量及允许偏差	2
6 技术要求	2
7 试验方法	5
8 检验规则	5
9 包装、标志和质量证明书	6
附录 A (资料性附录) 本标准章条编号与 ISO 5832.1:1997 章条编号对照	7
附录 B (资料性附录) 化学分析方法引用标准	8
附录 C (资料性附录) 本标准与 ISO 5832-1:1997 技术性差异及其原因	9

8.3 取样数量和取样部位

每批钢材的取样部位及取样数量应符合表 6 的规定。电渣钢按熔炼母炉号组批时,取样数量按表 6 规定,但化学成分仍按每个电渣子炉号取一个。按电渣子炉号交货的钢材,除尺寸和表面逐支检查外,其他检验项目均各取一个。

8.4 复验与判定规则

8.4.1 钢棒的复验与判定规则按 GB/T 2101 的规定。

8.4.2 钢板和钢带的复验与判定规则按 GB/T 247 的规定。

8.4.3 钢丝的复验与判定规则按 GB/T 2103 的规定。

8.4.4 供方若能保证钢材合格时,对同一炉号(或电渣子炉号)的成品钢材或钢坯的非金属夹杂物的检验结果允许以坯代材,以大代小。

8.4.5 经需方同意,厚度大于 4 mm 的钢板,供方若能保证力学性能合格时,可不进行试验。

9 包装、标志和质量证明书

钢棒的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2101 的规定。钢板及钢带的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 247 的规定。钢丝的包装、标志和质量证明书应符合 GB/T 2103 的规定。

前 言

本标准修改采用 ISO 5832-1:1997《外科植入物用金属材料——第 1 部分:不锈钢加工材》,对 GB 4234—1994《外科植入物用不锈钢》进行了修订。

本标准此次修订对下列技术内容进行了修改:

——增加“订货内容”一章;

——增加“分类”一章;

——增加钢牌号的统一数字代号;

——删除 00Cr18Ni13Mo3 牌号;

——取消原标准中的 4.1.1.1、4.4.2.1 及 4.3.2 条文;

——对钢材的力学性能进行了调整;

——取消耐腐蚀性能检验。

本标准的附录 A、附录 B 均为资料性附录。

本标准自实施之日起,代替 GB 4234—1994《外科植入物用不锈钢》。

本标准由国家食品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(SAC/TC110)归口。

本标准主要起草单位:抚顺特殊钢(集团)有限责任公司、冶金工业信息标准研究院、上海钢铁研究所。

本标准主要起草人:谷强、曾文涛、栾燕、陈锡民。

本标准 1985 年 3 月首次发布,1994 年 6 月第一次修订。