



# 中华人民共和国国家标准

GB 4234—2003  
代替 GB 4234—1994

---

## 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)

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

## 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

## 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。

# 外科植入物用不锈钢

## 1 范围

本标准规定了外科植入物用不锈钢尺寸、外形、重量及允许偏差、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志及质量证明书。

本标准所规定的牌号的化学成分亦适用于钢锭、钢坯及其制品。

从使用本标准材料加工的最终产品中制取的试样的力学性能不必完全符合本标准规定的指标。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB/T 222—1984 钢的化学分析用试样取样法及成品化学成分允许偏差
  - GB/T 228—2002 金属材料 室温拉伸试验方法(ISO 6892:1998, MOD)
  - GB/T 247—1997 钢板和钢带验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
  - GB/T 342—1997 冷拉圆钢丝、方钢丝、六角钢丝尺寸、外形、重量及允许偏差
  - GB/T 702—1986 热轧圆钢和方钢尺寸、外形、重量及允许偏差
  - GB/T 708—1988 冷轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差
  - GB/T 709—1988 热轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差
  - GB/T 905—1994 冷拉圆钢、方钢、六角钢尺寸、外形、重量及允许偏差
  - GB/T 908—1987 锻制圆钢和方钢尺寸、外形、重量及允许偏差
  - GB/T 1220—1992 不锈钢棒
  - GB/T 2101—1989 型钢验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
  - GB/T 2103—1988 钢丝验收、包装、标志及质量证明书的一般规定
  - GB/T 2975—1998 钢及钢产品力学性能试验取样位置及试样制备(ISO 377:1997, MOD)
  - GB/T 3280—1992 不锈钢冷轧钢板
  - GB/T 4226—1984 不锈钢冷加工钢棒
  - GB/T 4237—1992 不锈钢热轧钢板
  - GB/T 4239—1991 不锈钢和耐热钢冷轧钢带
  - GB/T 4240—1993 不锈钢丝
  - GB/T 6394—2002 金属平均晶粒度测定方法
  - GB/T 10561—1989 钢中非金属夹杂物显微评定方法
  - GB/T 11170—1989 不锈钢的光电发射光谱分析方法
  - GB/T 13298—1991 金属显微组织检验方法
  - YB/T 5090—1993 不锈钢热轧钢带
- 钢中各元素的化学分析方法的引用标准见附录 A。

## 3 订货内容

按本标准订货的合同或定单应包括下列内容：