

CPMA 团体标准《金属粉末注射成形 医疗器械用 17-4PH 不锈钢技术规范》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

随着金属粉末注射成形（MIM）技术的快速发展，17-4PH不锈钢因其优异的力学性能、耐腐蚀性及生物相容性，在医疗器械领域（如手术器械、牙科设备等）得到广泛应用。然而，目前国内外尚未形成专门针对医疗器械用MIM 17-4PH不锈钢的完整标准体系，导致企业在材料选择、工艺控制及产品认证过程中面临技术规范不统一、质量控制依据不足等挑战。

本标准的制定旨在填补这一空白，明确医疗器械用MIM 17-4PH不锈钢的化学成分、力学性能、耐腐蚀性及生物相容性等关键指标，确保其满足医疗器械行业的严苛要求。通过规范材料制备、成形工艺及后处理流程，本标准将提升MIM零部件的批次稳定性与临床安全性，助力企业优化生产并加速产品上市进程，同时为监管机构提供科学、统一的技术评估依据。

1、下达计划任务的完整名称《金属粉末注射成形 医疗器械用17-4PH不锈钢技术规范》，项目立项编号CPMA-1X001-2025。

2、本项目由昆山安泰美科金属材料有限公司主要承担，由安泰（霸州）特种粉业有限公司，合肥工业大学，常州市康迪医用吻合器有限公司，江苏风和医疗器材股份有限公司协助承担；

3、立项阶段（2025年02月-04月）

联盟组织行业调研，明确医疗器械用17-4PH不锈钢技术规范的标准化需求。成立起草工作组，制定标准编制计划。

起草和立项阶段：项目计划下达后，2025年3月，由昆山安泰美科金属材料有限公司为牵头单位，组织各起草单位成立了起草工作组开展工作。工作组对金属粉末注射成形17-4PH不锈钢材料技术规范进行了全面调研，同时广泛搜集相关标准和国内外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，结合实际应用经验，进行全面总结和归纳，在此基础上编制出《金属粉末注射成形-医疗器械

用17-4PH不锈钢技术规范》标准草案初稿；并于2024年4月份召开标准里相会，通过立项。

征求意见阶段：2025年5-6月份

审查阶段：2025年6月底-7月中旬

报批阶段：2025年7月底-8月中旬

4、主要起草人及其所做的工作：崔勇负责前期调研、资料收集和统筹安排工作组各项工作，孟坤全、黄赞军、孟令兵负责技术指标制定和编制标准文本，崔晓波、程继贵、陈鹏起、孙宝峰、王吉胜、姜国祥负责标准文本的审核和校正。

二、标准编制原则和确定主要内容的论据及解决的主要问题

1. 标准编制原则：

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，GB/T 20001.10《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则起草。本标准在编制过程中，主要以金属粉末注射成形（MIM）17-4PH不锈钢材料研究和医疗器械的实际应用需求为基础，遵循满足市场需求、技术内容合理、检测方法可行的原则，既能满足各生产企业的技术能力水平，便于生产，又能提高医疗器械用金属粉末注射成形17-4PH不锈钢零部件的质量和一致性，便于应用。技术要求中技术指标的取值范围根据相关企业技术发展水平及测试数据确定。本标准符合医疗器械用金属粉末注射成形17-4PH不锈钢零部件的市场应用需求，具有指导作用，并能规范市场。

2. 主要内容及依据

范围

规定医疗器械用 MIM 17-4PH不锈钢的材料要求、性能测试及检验规则，适用于医疗器械领域（如手术器械）。

外观

针对不同产品，需与客户约定专用外观接受标准。

化学成分

参考YY/T 0294.1-2016《外科器械金属材料 第1部分：不锈钢》，明确C、Si、Mn、Cr、Ni等元素的控制范围（见表-1），确保材料耐腐蚀性与力学性能。

尺寸

所有零部件的尺寸信息，应按照经过批准的图样进行生产。

力学性能

依据GB/T 7963-2015 《烧结金属材料(不包括硬质合金) 拉伸试样》和 GB/T 7964-2020 《烧结金属材料(不包括硬质合金) 室温拉伸试验》，规定烧结态和热处理态的抗拉强度、规定塑性延伸强度、断后伸长率，密度，硬度（见表2），满足医疗器械对高强度和韧性的需求。

耐腐蚀性

采用YY/T 0149-2006 《不锈钢医疗器械耐腐蚀性能试验方法》，要求通过沸水试验法、硫酸铜试验法、压力蒸汽试验法、加热试验法四种适用于马氏体不锈钢材料耐蚀性测试方法中的至少一种，以确保MIM 17-4PH不锈钢生物安全性及器械功能性。

表面粗糙度

会与人体接触的MIM 17-4PH金属件外表面粗糙度 Ra 应不大于 $0.8\ \mu\text{m}$ 。其余不会与人体接触的MIM 17-4PH金属件外表面粗糙度 Ra按照客户图纸要求执行。

生物相容性

符合GB/T 16886.1-2022 《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验要求》。

三、主要试验（或验证）情况分析

主要对比 YY/T 0294.1-2016, JB/T 130671-2017, GB/T 38981-2020, MPIF Standard 35-2016, YY/T 0149-2006 的要求。

四、知识产权情况说明

本标准不涉及专利

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果

- 规范行业技术门槛，提升产品质量一致性；
 - 统一技术指标：明确 17-4PH 不锈钢粉末成分、烧结密度（ $\geq 98\%$ 理论密度）、力学性能及耐蚀性等核心要求。
- 加速医疗器械创新与产品迭代
 - 支持复杂精密部件制造：标准化的 MIM 工艺可稳定生产传统机加工难

以实现的复杂结构，缩短研发周期。

➤ 推动行业认证与监管合规

- 填补法规空白：目前国内缺乏针对 MIM 医疗器械用材料的专项标准，团体标准可作为药监局审评的参考依据，加速产品注册。

➤ 形成行业生态与品牌效应

- 团体标准背书：通过行业协会推广，可形成“医疗级 MIM”品牌效应，吸引资本投入高端产线（如洁净车间改造）。
- 产学研合作：标准可促进高校、企业与临床端联合开发定制化材料（如抗菌涂层 17-4PH），拓展应用场景。
- 配套认证体系：推出“医疗级 MIM”认证标志，增强市场辨识度。

六、国内外标准（包括国际标准和国外先进标准）对比

化学成分对比

标准号	化学成分/wt%												
	C	Si	Mn	P	S	Mo	Nb	Nb+Ta	Ni	Cu	Cr	其他	Fe
本标准	≤0.07	≤1	≤1	≤0.04	≤0.03	≤0.7	0.15-0.45	-	3-5	3-5	15.5-17.5	≤0.1	余量
YY/T 0294.1 -2016	≤0.07	≤1	≤1	≤0.04	≤0.03	≤0.7	0.15-0.45	-	3-5	3-5	15.0-17.5	-	余量
JB/T 130671 -2017	≤0.07	≤1.0	≤1.0	-	-	-	-	0.15-0.45	3-5	3-5	15.5-17.5	≤1.0	余量
GB/T 38981 -2020	<0.07	<1.0	<1.0	-	-	-	-	0.15-0.45	3.0-5.0	3.0-5.0	15.0-17.5	<1.0	余量
MPIF Standard 35-2016	≤0.07	≤1.0	≤1.0	-	-	-	-	0.15-0.45	3.0-5.0	3.0-5.0	15.5-17.5	≤1.0	余量

力学性能对比

标准号	状态	材料代号	规范值			典型力学性能		
			抗拉强度	规定塑性延伸强度 (0.2%)	断后伸长率	密度	宏观硬度	
			≥	≥	≥	ρ	洛氏 硬度	维氏 硬度
			R _m	R _{p0.2}	A ₂₅		HRC	HV ₁₀
			Mpa	Mpa	%	g/cm ³		
本标准	烧结态	MIM-174PH-650	800	650	3	7.5	27	280
GB/T 38981-2020	烧结态	MIM-174PH-650	800	650	3	7.5	27	280
JB/T 130671-2017	烧结态	MIM-17-4PH	790	650	4	7.5	27	不确定
MPIF Standard 35-2016	烧结态	MIM-17-4PH	790	650	4	7.5	27	不确定
本标准	热处理态	MIM-174PH-700H	850	700	5	7.5	30	300
本标准	热处理态	MIM-174PH-970H	1070	970	4	7.5	33	325
本标准	热处理态	MIM-174PH-1000H	1200	1000	2	7.5	40	390
GB/T 38981-2020	热处理态	MIM-174PH-700H	850	700	5	7.5	30	300
GB/T 38981-2020	热处理态	MIM-174PH-970H	1070	970	4	7.5	33	325
GB/T 38981-2020	热处理态	MIM-174PH-1000H	1200	1000	2	7.5	40	390
JB/T 130671-2017	热处理态	MIM-17-4PH (482℃时效处理)	1070	970	4	7.5	33	392
MPIF Standard 35-2016	热处理态	MIM-17-4PH (482℃时效处理)	1070	970	4	7.5	33	392

耐腐蚀性要求对比

标准号	状态	材料代号	典型耐腐蚀性能					
			H ₂ SO ₄ 试验	CuSO ₄ 试验	沸水 试验	中性盐雾 试验	压力蒸汽 试验	加热 试验
			g/dm ² /day					
本标准	交货状态	MIM-174PH-650	/	通过	通过	/	通过	通过
YY/T 0149-2006	交货状态	17-4PH	/	通过	通过	/	通过	通过
GB/T 38981-2020	烧结态	MIM-174PH-650	<0.005	通过	通过	/	/	/
JB/T 130671-2017	烧结态	MIM-17-4PH	<0.005	通过	通过	通过	/	/
MPIF Standard 35-2016	烧结态	MIM-17-4PH	<0.005	通过	通过	/	/	/
JB/T 130671-2017	482℃时效处理	MIM-17-4PH	<0.005	通过	通过	/	/	/
MPIF Standard 35-2016	482℃时效处理	MIM-17-4PH	<0.005	通过	通过	/	/	/

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本申请内容符合现行法律、法规、强制性国家标准，并且可以和相关领域内的标准协调配套。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻标准的要求和措施建议

一般情况下，建议本标准批准发布6个月后实施。

十、替代或废止现行相关标准的建议

无

十一、其它应予说明的事项

无

CPMA 团体标准《金属粉末注射成形 医疗器械用 17-4PH 不锈钢技术规范》

编制工作组

2025-05-10