



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2008—2026

医用增材制造 粉末床熔融用聚醚醚酮粉末

Medical additive manufacturing—
Powders of polyether-ether-ketone for powder bed fusion

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 粉末料性能的技术要求及试验方法	2
5 成形试样性能的技术要求及试验方法	3
6 标识、包装、运输、贮存	4
7 质量证明文件	5
附录 A(资料性) 聚醚醚酮(PEEK)材料的单体和溶剂残留	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：西安交通大学、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、中国食品药品检定研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、西安康拓医疗技术股份有限公司、深圳大学、吉林省中研高分子材料股份有限公司、浙江中聚生物科技有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华南理工大学医疗器械研究检验中心。

本文件主要起草人：孙畅宁、李涤尘、韩丹、韩倩倩、张述、毛歆、丁金聚、尚玮玮、倪卓、童艳玲、陈科进、赵峰、邓亮、王智杰、李冰。

医用增材制造

粉末床熔融用聚醚醚酮粉末

1 范围

本文件规定了用于医用增材制造的聚醚醚酮(PEEK)粉末料和成形试样性能的技术要求、标识、包装、运输、贮存及质量证明文件,描述了试验方法。

本文件适用于以激光作为能量源的粉末床熔融工艺的PEEK粉末。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 1040(所有部分) 塑料 拉伸性能的测定
- GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定
- GB/T 1043(所有部分) 塑料 简支梁冲击性能的测定
- GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定
- GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)
- GB/T 3398.1 塑料 硬度测定 第1部分:球压痕法
- GB/T 3398.2 塑料 硬度测定 第2部分:洛氏硬度
- GB/T 3682.1 塑料 热塑性塑料熔体质量流动速率(MFR)和熔体体积流动速率(MVR)的测定 第1部分:标准方法
- GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定
- GB/T 14234 塑料件表面粗糙度
- GB/T 15337 原子吸收光谱分析法通则
- GB/T 16886.1 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
- GB/T 16913 粉尘物性试验方法
- GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法
- GB/T 21354 粉末产品 振实密度测定通用方法
- GB/T 25278 塑料 用毛细管和狭缝口模流变仪测定塑料的流动性
- GB/T 33047(所有部分) 塑料 聚合物热重法(TG)
- GB/T 35351—2025 增材制造 术语
- GB/T 37463 增材制造 塑料材料粉末床熔融工艺规范
- GB/T 39486 化学试剂 电感耦合等离子体质谱分析方法通则
- JY/T 0568 电感耦合等离子体质谱分析方法通则
- YY/T 0033 无菌医疗器械生产管理规范
- YY/T 0618 医疗器械细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验
- YY/T 0660 外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范