



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1794—2021

口腔胶原膜通用技术要求

General technical requirements for dental collagen membrane

2021-03-10 发布

2022-04-01 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	2
4 分类	2
5 要求	2
6 试验方法	4

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。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、烟台正海生物科技股份有限公司、中国科学院过程工程研究所、盖思特利商贸(北京)有限公司、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:韩建民、林红、张殿云、孙先昌、张贵峰、高建萍、王迺、母瑞红。

口腔胶原膜通用技术要求

1 范围

本标准规定了口腔胶原膜材料的术语和定义、分类、要求及试验方法。

本标准适用于修复各种原因引起的口腔软、硬组织缺损,起到引导、隔离、修补、固定、减张、替代等作用的以胶原蛋白为主要成分的膜材料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
- GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和薄片的试验条件
- GB 5009.6—2016 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
- 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 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
- GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料
- GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法
- YY/T 0127.2 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径
- YY/T 0127.4 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 骨埋植试验
- YY/T 0127.8 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验
- YY/T 0127.10 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)
- YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验
- YY/T 0606.25—2014 组织工程医疗产品 第25部分:动物源性生物材料 DNA 残留量测定法:荧光染色法
- YY 0954—2015 无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂
- YY/T 1511—2017 胶原蛋白海绵
- 中华人民共和国药典(2020年版)