



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0294.1—2024

代替 YY/T 0294.1—2016

## 外科器械 材料 第 1 部分：金属材料

Surgical instruments—Materials—Part 1: Metals

(ISO 7153-1:2016, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件是 YY/T 0294《外科器械 材料》的第 1 部分。YY/T 0294 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：金属材料。

本文件代替 YY/T 0294.1—2016《外科器械 金属材料 第 1 部分：不锈钢》，与 YY/T 0294.1—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了概述(见 2016 年版的第 3 章)；
- 增加了材料适用范围(见第 4 章)；
- 更改了不锈钢的适用范围表(见表 1, 2016 年版的表 1)；
- 增加了硬质合金的适用范围表(见表 2)；
- 增加了钛及钛合金的适用范围表(见表 3)；
- 增加了材料(见第 5 章)；
- 删除了化学成分(见 2016 年版的第 4 章)；
- 增加了不锈钢表(见表 4)；
- 增加了 EN 10088-1:2014 与其他标准的对应关系表(见表 5)；
- 增加了硬质合金表(见表 6)；
- 增加了钛及钛合金表(见表 7)。

本文件修改采用 ISO 7153-1:2016《外科器械 材料 第 1 部分：金属材料》。

本文件与 ISO 7153-1:2016 相比做了下述结构调整：

- 第 4 章对应 ISO 7153-1:2016 中的第 3 章；
- 第 5 章对应 ISO 7153-1:2016 中的第 4 章。

本文件与 ISO 7153-1:2016 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4340.1 代替了 ISO 6507-1(见表 4)两个文件之间的一致性程度为修改；
- 用规范性引用的 GB/T 230.1 代替了 ISO 6508-1(见表 4)两个文件之间的一致性程度为修改；
- 增加了 GB/T 20878—2007(见第 4 章、表 1、表 4)；
- 增加了国内不锈钢牌号,以适应我国的技术条件,满足国内外科器械材料的选择；
- 增加了 12Cr18Ni9 不锈钢材料的零部件的适用性,以适应我国的技术条件,满足国内外科器械材料零部件的选择(见表 1)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了镊和带镶片或涂层镊的示例(见表 1~表 3)。

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。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：新华手术器械有限公司、黑龙江省药品检验研究院、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：徐先净、杨琳、栾仁炳、霍东风、张彬彬、曹冬冬、庄舒翔、刘靓、顾颖。

本文件于 1997 年首次发布,2005 年第一次修订,2016 年第二次修订,本次为第三次修订。

## 引 言

随着外科器械的不断发展,国内外制造商除了将不锈钢作为制造外科器械的常用材料外,还普遍将硬质合金、钛及钛合金作为制造外科器械的材料。因手术需要也有部分器械需要配以硅橡胶(如胎儿吸引器等)、玻璃(如口镜、手术放大镜)、木材(如压舌板等)、医用高分子材料(如骨凿手柄、剥离器手柄、一次性外科器械等)、银(如肛门探针、气管插管等)。通常根据手术需求和器械的使用环境,选择合适的材料以保证器械的耐用性和安全性。因此,要求对制造外科器械用材料进行风险控制,以防止伤害或降低发生伤害的可能性。

制定 YY/T 0294 系列标准是为了指导制造商选用适宜的材料制造外科器械。

目前,YY/T 0294《外科器械 材料》有一个部分。

——第 1 部分:金属材料。目的在于对制造外科器械时选用金属材料提出专门要求,指导外科器械制造商选用适宜的金属材料设计制造外科器械。

# 外科器械 材料

## 第 1 部分：金属材料

### 1 范围

本文件给出了制造各种标准外科器械和零部件的常规不锈钢材料、硬质合金、钛及钛合金示例以及常用材料的牌号及硬度范围信息。

本文件适用于制造外科器械所用金属材料的选择。外科器械包括但不限于普通外科、矫形外科及口腔科器械。

注 1：虽然本文件并不适用于特殊应用的手术器械，如种植和微创手术，但它的某些部分可能适用于这些器械。

注 2：制造商在选用金属材料时，除金属牌号、外形、尺寸、交付状态外，还需考虑器械设计和工厂制造等情况，所以制造商需对材料的选择负责，且不排除参考其他现行标准的可能。当有适宜的标准发布时，需考虑新标准的适用性。

### 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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第 1 部分：试验方法（GB/T 230.1—2018，ISO 6508-1：2016，MOD）

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法（GB/T 4340.1—2009，ISO 6507-1：2005，MOD）

GB/T 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第 2 部分：纯钛（Implants for surgery—Metallic materials—Part 2：Unalloyed titanium）

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第 3 部分：锻造钛 6 铝 4 钒合金（Implants for surgery—Metallic materials—Part 3：Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy）

ASTM B 265 钛和钛合金带材、薄板和中厚板的标准规范（Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet, and Plate）

ASTM B 348 钛和钛合金棒材和坯料的标准规范（Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets）

EN 10088-1：2014 不锈钢 第 1 部分：不锈钢列表（Stainless steels Part 1：List of stainless steels）

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 材料适用范围

由于各种外科器械有不同的需求，制造器械的材料也有不同的要求，因此，并不是第 5 章中所列的