



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0294.1—2016  
代替 YY/T 0294.1—2005

---

## 外科器械 金属材料 第 1 部分：不锈钢

Surgical instruments—Metallic materials—  
Part 1:Stainless steel

(ISO 7153-1:1991,MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
外科器械 金属材料  
第 1 部分：不锈钢  
YY/T 0294.1—2016

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：[www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2017 年 2 月第一版

\*

书号：155066·2-31289

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 0294《外科器械 金属材料》包含以下部分：

——第 1 部分：不锈钢；

后续部分将陆续制定。

本部分为 YY/T 0294 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0294.1—2005《外科器械 金属材料 第 1 部分：不锈钢》。

本部分与 YY/T 0294.1—2005 的主要区别如下：

——增加第 2 章规范性引用文件；

——表 1、表 2 中增加了与各类不锈钢对应的国内牌号。

本部分使用翻译法修改采用 ISO 7153-1:1991《外科器械 金属材料 第 1 部分：不锈钢》和 A1:1999，主要差异如下：

——范围为适用于“外科器械”；

——删除国际标准的规范性引用文件，因为 ISO 683-13:1986 和 ISO 4957:1980 已废止；

——表 1、表 2 中增加了与各类不锈钢对应的国内牌号。

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。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本部分主要起草人：陆镠、黄莉莉、潘维荣、王泽玮。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0294.1—1997、YY/T 0294.1—2005。

# 外科器械 金属材料

## 第 1 部分：不锈钢

### 1 范围

YY/T 0294 的本部分内容为设计、制造外科器械时供选择不锈钢材料之用。

注：在制造外科器械选用不锈钢材料时，如器械设计需要，允许选用本部分之外的材料，所以，本部分的内容非选用制造材料的唯一依据。制造商在选用不锈钢材料时，还应考虑材料符合相关的外科器械标准，并应对所选材料负责。

### 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 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

### 3 概述

不锈钢材料的代号(牌号)和适用示例，见表 1。

表 1 不锈钢的代号(牌号)

代号 ISO 7153-1:1991	牌号 GB/T 20878—2007	适用示例		
		切割器械	非切割器械	连接件或其他附件
A	12Cr13	—	组织镊、辅料镊、牵开器、探针、牙科镊	铆钉、实心手柄、定位销、螺钉、螺帽
B	20Cr13	咬骨钳、剪骨钳、鼻甲钳、凿和圆凿、骨刮匙、镶硬质合金的剪刀	钳、指圈式钳、器械钳、牵开器、探针、拔牙钳、技工室矫形钳、牙探针、牙挺、填充器、牙科钳	弹簧、实心手柄、螺钉、螺帽、铆钉
—	05Cr17Ni4Cu4Nb			
C	30Cr13 32Cr13Mo	咬骨钳、剪刀、刮刀、牙刮匙、齿科凿子	技工室矫形钳、牙探针、牙科钳、拔牙钳、牙挺、填充器	—
D	40Cr13	剪刀、咬骨钳、剪骨钳、鼻甲钳、解剖刀、刀、凿和圆凿、骨刮匙、钢丝钳、刮刀、牙刮匙、齿科凿子、钻头、丝锥、埋头钻	牙挺、牙探针、填充器	—