



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX
代替 GB/T 2766-2022

外科器械 非切割铰接器械 通用要求和 试验方法

Surgical Instruments—Non-cutting, Articulated Instruments—General
Requirements and Test Methods

(ISO 7151:2024, MOD)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026-07-07)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 1

4 材料 1

5 要求 2

 5.1 构件的热处理和硬度（不包括铆钉、螺钉和06Cr19Ni10材料制造的构件） 2

 5.2 耐腐蚀性 2

 5.3 制造工艺 2

 5.4 表面状况 3

 5.5 弹性 3

 5.6 夹持功能 3

6 试验方法 3

 6.1 硬度 3

 6.2 耐腐蚀性 4

 6.3 制造工艺 5

 6.4 表面状况 5

 6.5 弹性 5

 6.6 夹持功能 5

7 标记 5

附录 A（资料性） 本文件与 ISO7151：2024 相比的结构变化情况 6

参考文献 7

表 1 材料牌号 1

表 2 止血钳试验用钢丝 5

表 3 持针钳试验用钢丝 5

表 A.1 本文件与 ISO 7151：2024 的结构编号对照情况 6

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。

本文件代替 GB/T 2766—2022《外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法》，与 GB/T 2766—2022《外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法》相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“32Cr13Mo 材料制成的器械硬度”的要求（见 5.1.2）；
- 更改了耐腐蚀性（沸水试验）（见 6.2，2022 年版的 6.1）；
- 更改了耐腐蚀性（蒸汽压力试验）（见 6.2，2022 年版的 6.2）；
- 更改了硬度试验方法的位置，将“器械硬度”和“碳化钨硬质合金”中的试验方法转移至 6.1 中（见 6.1，2022 年版的 5.1.2、5.1.3）。

本文件修改采用 ISO 7151:2024《外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法》。

本文件与 ISO 7151:2024 相比，在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与 ISO 7151:2024 的技术性差异及其原因如下：

- 删除了规范性引用文件 ISO 13402（见 ISO 7151 中 5.2.2、5.2.3、6.1、6.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 删除了规范性引用文件 ISO 10993-1（见 ISO 7151 中 5.4.3），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 删除了规范性引用文件 ISO 20417（见 ISO 7151 中 7），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 增加了规范性引用文件 EN 285（见 6.2.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 增加了规范性引用文件 EN 13060（见 6.2.2），以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 更改了字母代号并增加了材料牌号的有关内容（见第 3 章），因为涉及国际标准的字母代号的条款不适用于我国的使用环境，并扩大材料范围以适应中国国情；
- 增加了“05Cr17Ni4Cu4Nb”、“32Cr13Mo”器械硬度的要求（见 5.1.2），为了满足增加材料的硬度要求；
- 删除了“硫酸铜试验方法”的有关要求（见 ISO 7151 中 5.2.2），因为在临床使用场景中通常用蒸汽压力灭菌，因此修改试验方法以适应临床需求，提高试验可操作性；
- 增加了“蒸汽压力试验方法”的有关要求（见 5.2），因为在临床使用场景中通常用压力蒸汽灭菌，因此修改试验方法以适应临床需求，提高试验可操作性；
- 更改了“用两根手指轻易开闭”的有关要求（见 5.3），因为在临床使用场景中，通常用单手操作，因此修改要求以适应临床需求，提高试验可操作性；
- 增加了“器械应经过符合这类不锈钢特性的其他电化学处理”（见 5.4.3），因为鼓励制造商创新发展，允许制造商使用其他符合要求的不锈钢材料，所以增加了其他电化学处理要求。

——删除了“器械表面应符合 ISO 10993-1 标准中生物相容性的要求”，以适应我国的技术条件。

——删除了“硫酸铜试验方法”的有关条款（见 ISO 7151 中 6.1），因为删除了硫酸铜试验相关要求。

——增加了“蒸汽压力试验方法”的试验方法（见 6.2.2），因为增加了蒸汽压力要求，因此给出试验方法提高试验可操作性；

——增加了“其他具有夹持功能的器械都需进行弹性试验，可根据具体产品选用适宜的试验材料。”的试验方法（见 6.5），因为鼓励制造商创新发展，所以增加了试验条件以适应中国国情。

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：上海医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州桐庐医疗光学仪器有限公司。

本文件主要起草人：张彬彬、花松鹤、杨琳、徐先净、孙芸、李建平、桂成奎、曹冬冬、刘靓、黄佳锦。

本文件及其所代替或废止的文件的历次版本发布情况为：

本文件首次发布为 GB 2766-1981, 1988 年第一次修订，1995 年第二次修订，2006 年第三次修订，2022 年第四次修订。

本次为第五次修订。

外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法

1 范围

本文件规定了非切割铰接器械类产品的材料、要求、试验方法、标记。
本文件适用于非切割铰接器械类产品。

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

注1：GB/T 230.1-2018 被引用的内容与 ISO 6508-1:2016，MOD 被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 4340.1-2024 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法（ISO 6507-1:2023，MOD）

注2：GB/T 4340.1-2024 被引用的内容与 ISO 6507-1: 2023，MOD 被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 20967 无损检测 目视检测 总则

YY/T 0294.1-2024 外科器械 材料 第1部分：金属材料（ISO 7153-1:2016，MOD）

注3：YY/T 0294.1-2024 被引用的内容与 ISO 7153-1:2016，MOD 被引用的内容没有技术上的差异。

EN 285 灭菌-蒸汽灭菌器-大型灭菌器（Sterilization- Steam sterilizers-Large sterilizers）

EN 13060 医用消毒器 小型蒸汽消毒器 要求与测试（Sterilizers for medical purposes-Small steam sterilizers-Requirements and testing）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

除了镶嵌件外，非切割铰接器械（以下简称“器械”）的功能部位宜采用表1规定的材料或符合第5章要求的材料制造。

表 1 材料牌号

器械及构件	材料牌号	
	YY/T 0294.1-2024	其余
非切割铰接器械（牵开器除外）	32Cr13Mo、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	2Cr13Mo、钛合金（TC3、TC4）、碳化钨硬质合金

表 1 材料牌号 （续）

器械及构件			材料牌号	
			YY/T 0294.1-2024	其余
牵开器	叶片		12Cr13、06Cr19Ni10、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	——
	本体	小号	12Cr13、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	
		大号	20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	
铆钉、螺钉			12Cr13、10Cr17、06Cr19Ni10、12Cr18Ni9、12Cr17Ni7、06Cr17Ni12Mo2、20Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb	——

若器械本体需夹持高强度器械（如缝针），可选用更高硬度的其他材料，该器械宜符合本文件第 5 章的要求（构件的热处理和硬度除外）。

5 要求

5.1 构件的热处理和硬度（不包括铆钉、螺钉和 06Cr19Ni10 材料制造的构件）

5.1.1 热处理

器械的构件应进行恰当的热处理，以确保符合 5.1.2 和 5.1.3 条对所用材料规定的要求。

注：如选用其他材料，热处理硬度宜符合相对应的热处理规范。

5.1.2 器械硬度

05Cr17Ni4Cu4Nb 材料制成的器械工作部位洛氏硬度应在 36HRC～44HRC 或维氏硬度在 330HV～410HV，32Cr13Mo 材料制成的器械工作部位洛氏硬度应在 48HRC～53HRC 或维氏硬度在 500HV～570HV，其他材料制成的器械工作部位洛氏硬度应在 40HRC～48HRC 或维氏硬度在 390HV～485HV。两片之差应不大于洛氏硬度 4HRC 或维氏硬度 40HV。

注：试验力由制造商根据产品特性确定。

5.1.3 碳化钨硬质合金

碳化钨硬质合金镶嵌件的维氏硬度应不小于 1000HV10。

5.2 耐腐蚀性

按 6.2 条规定的方法试验，不放大情况下，器械表面应无任何腐蚀迹象。

按 6.3 条规定的方法试验，使用 10 倍放大镜检查表面是否有腐蚀迹象。

注：耐腐蚀性试验方法由制造商根据产品特性确定。

5.3 制造工艺

器械按适宜的工艺要求制造。

当器械全部锁合时，唇头齿应完全吻合。

器械两部分的齿形应清晰、饱满、无锋棱，形状相同。齿与齿应吻合，在重新打开器械时不应有阻力。

除非另有规定, 否则不应有任何锐边, 钳口各侧周围的锐边应除去。

器械的关节部位应能平稳活动, 松紧适当; 器械应能用单手操作控制手柄使其轻易开闭。

5.4 表面状况

5.4.1 通则

器械表面均不应有砂眼、裂纹和磨损痕迹。供应的器械不应有残余皮、酸液油脂以及研磨剂和抛光剂残渣。

5.4.2 表面终加工

表面终加工应是下列情况之一, 或者是它们的组合:

- a) 镜面抛光;
- b) 减少反光的加工, 例如缎面抛光、无光泽发黑加工;
- c) 外加覆盖层, 例如为绝缘目的而加的覆盖层。

注 1: 缎面光洁度通常通过适当的工序来实现, 例如研磨、抛磨、电解抛光再加上缎面抛光 (玻璃珠滚压或缎面抛光)。光洁面宜均匀、光滑、弱眩光。

注 2: 具有镜面光洁度的器械通常经过充分研磨以去除所有表面缺陷, 并经抛光除去磨削痕迹以达到镜面光洁度。宜通过适当的工序来实现, 例如抛光、抛磨、电解抛光和镜面抛光。

5.4.3 钝化和最后处理

除非器械的冶金特性不合适 (例如有硬焊或软焊的焊缝), 器械应经过符合这类不锈钢特性的钝化处理或其他电化学处理。

注 1: 钝化处理的方法, 例如经过电抛光或者置于 10% (体积分数) 硝酸溶液中处理, 处理时间不少于 30min, 温度在 10℃~60℃之间。然后, 器械用水漂净, 并在热空气中干燥。

注 2: 如果关节处是润滑的, 选用符合《中华人民共和国药典》要求的无腐蚀性润滑剂。

5.5 弹性

器械不应有明显变形、裂纹或其他任何永久变形。

5.6 夹持功能

持针钳加载的方向无论是纵向或是横向均不应有纤维材料的滑脱。其他器械根据齿形情况, 确定加载方向。

6 试验方法

6.1 硬度

按 GB/T 230.1-2018 或 GB/T 4340.1-2024 的规定进行试验。

6.2 耐腐蚀性

6.2.1 沸水试验

6.2.1.1 去离子水

符合 GB/T 6682 的三级试验用水。

6.2.1.2 试件准备

试验前器械应保持无油状态。如必要，使用肥皂水对器械进行刷洗。

然后用去离子水冲洗干净，并用压缩空气或无绒一次性擦拭布干燥。

6.2.1.3 试验步骤

向化学惰性容器（如玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢材料）中注入大于 2000mL 的去离子水，加热至沸点。如果需要更多或更少的去离子水才能完全浸没器械，可以调整去离子水的体积。将器械置于装有沸水的容器中，保持 $30\text{min} \pm 1\text{min}$ ，且器械完全浸没于水中。随后将装有器械的容器移出热源（如加热板），静置冷却 $60\text{min} \pm 2\text{min}$ 。取出器械，置于室温空气中至少 120min，最后用干燥的压缩空气或氮气清除残留水分。

6.2.1.4 试验评价

根据 GB/T 20967 进行目力检查表面是否有腐蚀迹象。

以下情况不作为拒收理由：

——锯齿、齿状物、锁、棘轮插件、钎焊接头、焊接接头、蚀刻区域、雕刻图案或激光标记上的铁锈（氧化铁）。

6.2.2 蒸汽压力试验

6.2.2.1 试剂

试剂应符合 EN 13060 标准。

6.2.2.2 设备

用于试验的蒸汽灭菌器应符合 EN 285 或 EN 13060 的标准。

6.2.2.3 准备

器械应经过完整的最终清洗过程。

6.2.2.4 试验步骤

应严格遵守相应器械再处理指南中规定的灭菌参数，标准灭菌程序需在 134°C 下执行。

6.2.2.5 试验评价

冷却至室温后，目视检查不得可见腐蚀。

根据 GB/T 20967 进行目视检查。使用 10 倍放大镜检查表面是否有腐蚀迹象。

6.3 制造工艺

用正常视力或矫正视力检查，仿使用动作操作。

6.4 表面状况

用正常视力或矫正视力检查。

6.5 弹性

表 2 止血钳试验用钢丝

单位为毫米

试验钢丝	试验钢丝直径	公称长度（总长 L）
YY/T 0294.1-2024 规定的 06Cr18Ni9、12Cr18Ni9 或其他类似材料	2	$L \leq 130$
	3	$130 < L \leq 150$
	4	$150 < L \leq 200$
	5	$L > 200$

表 3 持针钳试验用钢丝

单位为毫米

试验钢丝	试验钢丝直径	公称长度（总长 L）
YY/T 0294.1-2024 规定的 06Cr18Ni9、12Cr18Ni9 或其他类似材料	0.8	≤ 160
	1	> 160

将一根符合表 2 或表 3 规定的试验钢丝放在器械钳口端部，然后将器械完全锁合至最后一牙位置，把处于此位置的器械在室温下保持 3h，检查器械上有无明显变形、裂纹和永久变形出现。

注：其他具有夹持功能的器械都需进行弹性试验，可根据具体产品选用适宜的试验材料。

6.6 夹持功能

将直径不大于 0.2mm 的塑性纤维丝（如：缝合线）置于器械钳口距端部三分之一处，将器械完全锁合，对纤维丝加 20N 的拉力或拉伸至断裂（取先达到者），观察纤维丝是否从钳口拉出。

7 标记

- 7.1 器械应至少应标有注册人商标。
- 7.2 无碳化钨硬质合金镶片的器械柄部不应用金黄色。

附 录 A
(资料性)

本文件与 ISO7151：2024 相比的结构变化情况

表 A.1 给出了本文件与 ISO 7151：2024 结构编号对照一览表。

表 A.1 本文件与 ISO 7151：2024 的结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 7151:2024 的结构编号
1	1
2	2
3	3
4	4
5.1.1	5.1.1
5.1.2	5.1.2
5.1.3	5.1.3
5.2	5.2
5.3	5.3
5.4	5.4
5.4.1	5.4.1
5.4.2	5.4.2
5.4.3	5.4.3
5.5	5.5
5.6	5.6
6.1	—
6.2.1	6.2
6.2.2	—
6.3	—
6.4	—
6.5	6.3
6.6	6.4
7	7
附录 A	—
—	5.2.1、5.2.2、5.2.3、6.1

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典
-