

医疗器械产品工作图样的基本要求

代替 WS 2/Z-34—80

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械产品在绘制工作图样时应遵守的总则和某些具体方法。

本标准适用于医疗器械专业的科研、试验、制造、修理等方面的产品工作图样（以下简称图样）。

本标准亦适用于工艺、工具、模具等工序图样，产品的辅助图样和其他技术性图样。

2 总则

2.1 图样必须按机械制图国家标准及有关标准或规定绘制，并达到正确、完整、统一、清晰。

2.2 图样上标注的术语、代号、符号、图形文字和选用的结构要素，以及填写的计量单位等，均应符合有关标准或规定。

2.3 设计产品及零、部件时，在保证使用性能的前提下，最大限度地采用标准件、通用件及外购件，以达到性能可靠、制造经济、维修方便。

2.4 图样上的视图和技术要求二部分合起来组成完整的工作图样，应能表明产品零件、部件的结构、完整轮廓和制造及检验时必需的技术依据。

2.5 每个产品或零件、部件应选择最少的合理视图，只要不会引起加工或装配的困难，可以只绘一个视图。

2.6 图样上一般不应列入工艺说明，但为了保证产品及零、部件的质量，必要时亦可标注及采用一定的加工和装配的步骤和方法的工艺说明，如“同加工”、“配磨”、“配研”、“同弯曲”等。

2.7 图样上填写产品及零、部件的名称，应符合有关标准或统一的规定。如无规定时，应尽量简短、确切。

2.8 每张图样均应有标题栏，装配图和总图应附有明细栏的标题栏，并应完整填写标题栏，在签署栏内，必须经“技术责任制”规定的有关人员签署。

2.9 每个产品或零、部件，均应尽量绘制在单张图纸上，如果必须分布在数张图纸上时，主要视图、明细栏、技术要求一般应置于第一张上，每张次的标题栏内都应填写“共×张”、“第×张”，其代号均应相同。

2.10 一张图纸一般只表达一个零件、部件，如生产同类型或系列的零件、部件及产品，在保证制造与检验不致会发生误解时，允许以表格图形式绘制。

3 工作图的绘制

3.1 零件图

3.1.1 每个专用零件应绘制图样，在下列情况下允许不绘制图样：

- a. 型材垂直切断和板材裁切后不再机加工者；
- b. 形状和最后尺寸均需根据安装位置确定者；
- c. 标准件或外购件不需要进行补充加工者。

3.1.2 两个相互对称的零件图样均应分别绘制，如必须绘制在一张零件图上，应标明不同的代号，必要时，可再加文字说明。

3.1.3 零件图一般根据装配时所需要的形状、尺寸和表面粗糙度等要求进行绘制。零件在装配过程中

加工的尺寸，应标注在装配图上，如必须在零件图上标注时，应在有关尺寸近旁注明“装配时与×××一起加工”或“装配时与×××配钻”等字样或在技术要求中说明。

装配尺寸链的补偿量，一般标注在有关零件图上。

3.1.4 单个使用而采取整体加工比较合理的零件，在视图中一般可用双点划线表示零件以外的整体部分。

3.1.5 必须整体加工成对或成组使用的分切零件，允许绘制一张零件图，标注一个代号，视图上分切割处，用双点划线连接。

3.1.6 零件有正反面（如织物、皮革等）或加工方向（如硅钢片、电刷等）要求时，应在视图上标注或技术要求中说明。

3.1.7 图样上的尺寸应从结构基准面开始标注，并考虑检验此尺寸的可能性。

3.1.8 图样上的主要尺寸，一般应标注极限偏差。

3.1.9 图样上对局部要素有特殊要求（如不准倒钝，保留中心孔等）及标记时，应在视图上或尺寸近旁标注说明。

3.1.10 零件的材料只能选用一种，并按规定将材料的名称、代号标注在标题栏或明细栏中，如考虑可用其他代用材料时，应在技术要求中说明。

4 装配图及总图

4.1 产品、部件装配图一般应包括下列内容：

- a. 产品或部件结构及装配位置的图形；
- b. 主要的装配尺寸及配合公差；
- c. 装配时需要加工的尺寸、偏差、表面粗糙度代（符）号；
- d. 产品或部件的外形尺寸、连接尺寸及技术要求等；
- e. 组成产品或部件的明细栏（无明细表时）。

4.2 总图一般应包括下列内容：

- a. 产品轮廓或成套设备组成部分的安装位置图形；
- b. 产品或成套设备的基本特性、主要参数及型号、规格等；
- c. 产品的外形尺寸（无外形图时）、安装图尺寸（无安装图时）及技术要求或成套设备正确安装位置的尺寸及安装要求；
- d. 机构运动部分的极限位置；
- e. 操作机构的手柄、旋钮、指示位置等；
- f. 组成成套设备的明细栏（无明细表时）。

4.3 当零件采用改变形状或粘合等方法组合连接时，应在视图中的变形或粘合部位用引出线标注说明（如翻边、扩管、铆平、凿毛等）或在技术要求中说明。

4.4 材料与零件通过模具组成一体的结合件（如嵌件等），其附在零件上的成形材料，可填写在图样的明细栏或材料内。可在各注栏内填写所使用的模具编号，不绘制零件图。

4.5 标注出产品的型号（代号）、名称、规格的外购件，可不绘制图样，需改制的外购件或制成品，一般应绘制图样，视图中除改制部位表明结构形状、尺寸、表面粗糙度及必要的说明外，其余均可简化。

4.6 图样上各种引出说明，一般应与标题栏平行，指引线通过有剖面线的区域时，指引线不应与剖面线重合。

5 表格图

5.1 形状相同（或基本相同）的产品及零、部件和标准件、通用零、部件，均允许绘制表格图。表格图中的变动参数可包括尺寸、偏差、材料、重量、覆盖层、技术要求等。表格图中的变数项可用字母

或文字标注,图样代号应尽量列在表格的第一项。

5.2 形状基本相同,仅个别要素(如孔数、槽数、孔或槽的位置)有差异的产品或零、部件在绘制表格图时,应分别绘制出差异部分的局部图形,并在表格栏内标注与差异图形相应的标记代号。

5.3 表格图的视图,应选择表格中较适当的一种尺寸,按比例绘制。凡图形失真或尺寸相对失调易造成错觉的规格,不允许列入表格。

6 技术要求的书写

6.1 产品及零部件的技术要求,当不能用视图充分表达清楚时,应在“技术要求”标题下用文字说明,其位置置于标题栏的上方或左方。

6.2 技术要求条文应编顺序号,仅一条时,可不写顺序号。

6.3 技术要求的内容,应简明扼要,通顺易懂,一般包括下列内容:

- a. 对材料、毛坯、热处理的要求(如电磁、湿度、硬度等);
- b. 视图中难以表达的尺寸、形状和位置公差;
- c. 对有关尺寸要素的统一要求(如圆角、倒角尺寸等);
- d. 对零、部件表面质量的要求(如涂层、镀层等);
- e. 对间隙、过盈个别结构要素的特殊要求;
- f. 对校准、调整及密封的要求;
- g. 对产品及零、部件的性能和质量的要求(如噪声、耐振性等);
- h. 试验条件和方法;
- i. 其他及必要的说明。

6.4 技术要求中引用各类标准、专用的技术条件及试验方法与验收规则等文件时,应注明引用文件的编号和名称。在不致引起辨认困难时,允许只注明编号。

6.5 技术要求中列举明细栏上的零、部件时,允许只写序号或代号。

6.6 图样上除技术要求外,还可以列出制造与检查产品及其组成部分所必须的“数据表”,如齿轮数据表、弹簧数据表等,数据表的位置可置于图纸的右上角。

附加说明:

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人黄一玲。