

医疗器械产品图样及设计文件编号原则

代替 WS 2/Z-31—80

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械产品图样及设计文件（以下简称为图样及文件）的编号原则。

本标准适用于医疗器械专业的产品。

2 图样及文件的编号一般分为隶属编号和十进位分类编号两类,各研究设计单位和生产企业单位可根据本原则制订本单位相应的编号规则。

3 每个产品、部件、零件的图样及文件均有独立的代号。

3.1 采用表格图时,表中每种规格的产品、部件、零件都应标出独立的代号。

3.2 同一产品、部件、零件的各张图样应标注同一代号。

3.3 不绘制零件图的每件零件,在所属装配图上应有代号。

3.4 通用件的编号由企业自行规定。

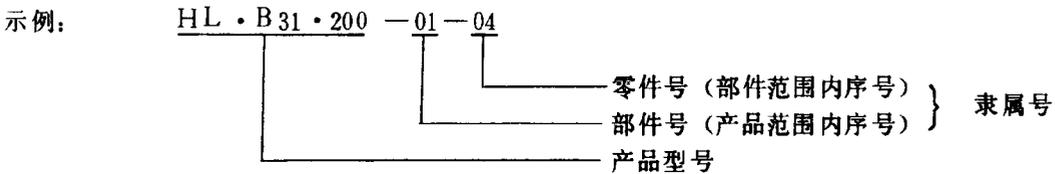
3.5 借用件的编号应采用被借用件的图样代号。

3.6 外购的非标准件的图样,应按使用单位所采用的编号方法标注其代号,但同时须在图样及明细表中标出协作单位所用的代号。

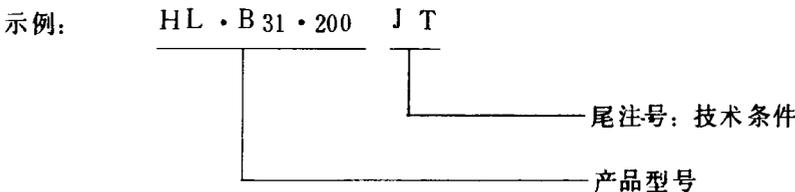
4 隶属编号

隶属编号按产品、部件、零件的隶属关系进行编号。

4.1 隶属编号的图样代号由产品型号和隶属号两部分组成,中间以短划线或圆点隔开,见附录A(补充件)。



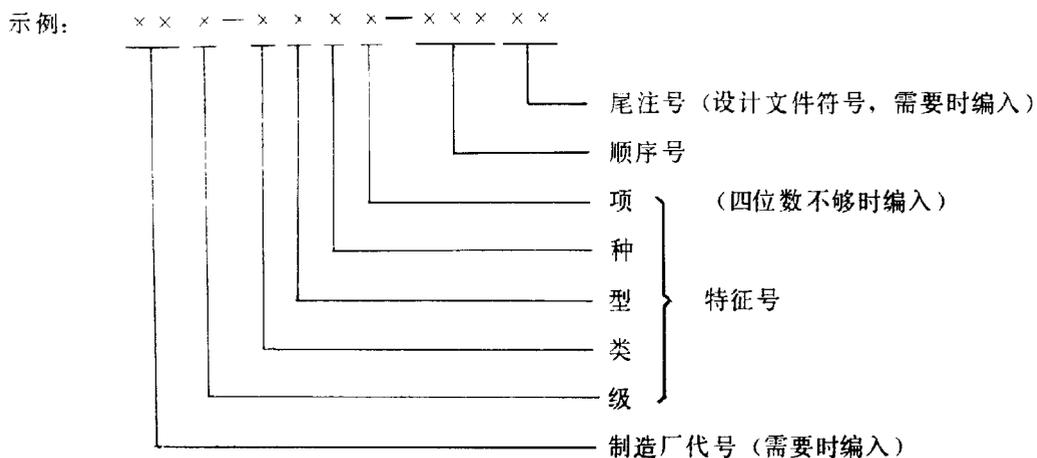
4.2 如有必要时,可加尾注号,尾注号以字母组成,用以表示设计文件的代号。设计文件尾注号见附录B(补充件)。



5 分类编号

分类编号把产品、部件、零件的图样及设计文件采用十进位分类法进行编号。

5.1 分类编号的代号由特征号和顺序号两大部分组成,中间以短横线分开。必要时可在首部加制造厂代号和尾部加尾注号。



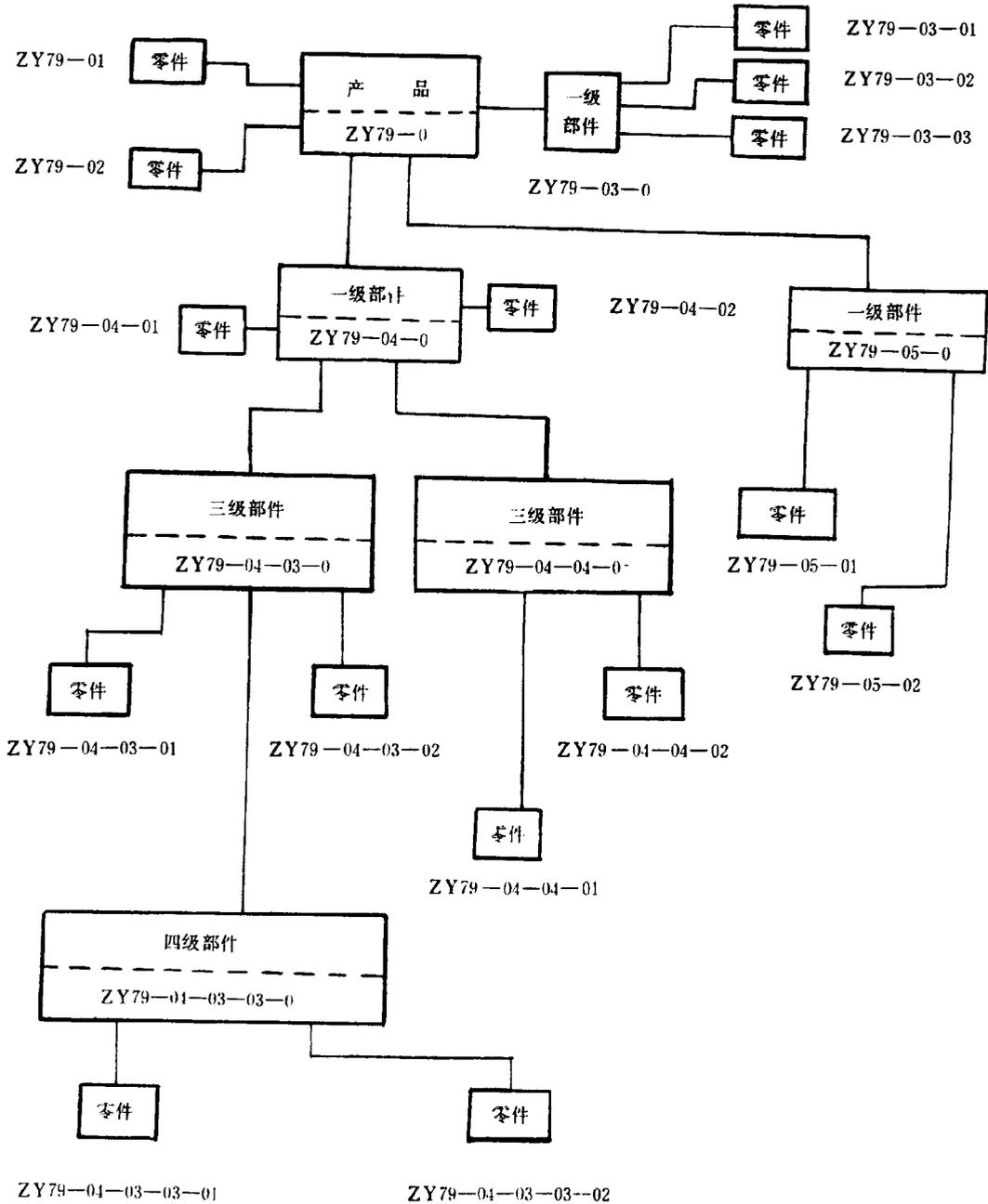
5.2 分类编号法是将需要编号的图样、设计文件等按其特征、结构或用途分为十级 (0~9), 每级分十类 (0~9), 每类分十型 (0~9), 每型分十种 (0~9), 级、类、型、种四位数字组成分类号, 如四位不够用时, 可增加为级、类、型、种、项五位数字。项即每种十项 (0~9)。

5.3 顺序号一般由 3~4 位数字组成。产品、部件、零件可按其尺寸、规格、形状进行分类编号。

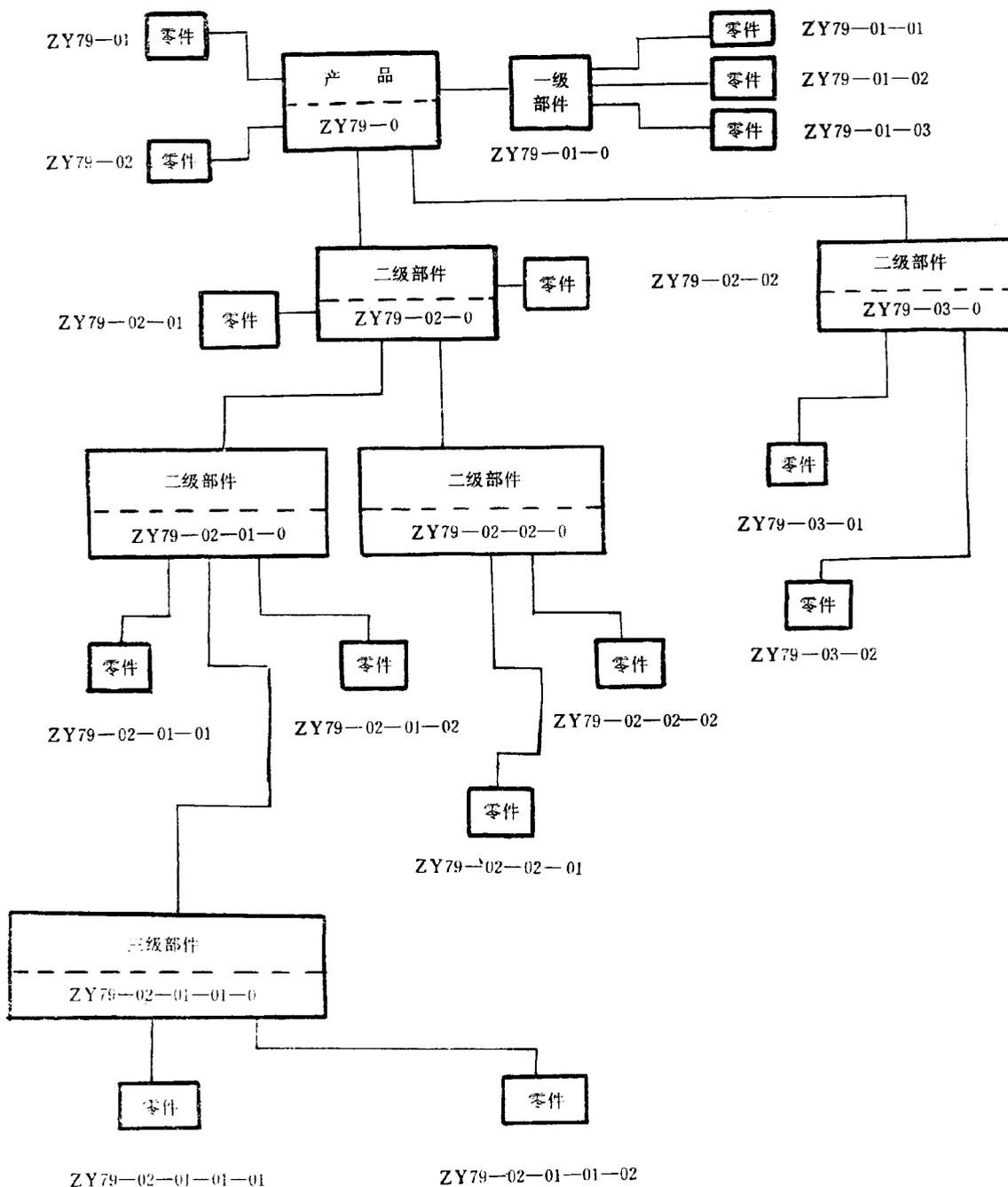
5.4 制造厂代号按 WS 2-36-83 《医疗器械制造厂代号及编制原则》的规定。

附录 A
隶属编号举例
(补充件)

A1 举例 1



A2 举例 2



附录 B
设计文件尾注号
(补充件)

B 1 设计文件尾注号规定如表 B 1。

表 B 1

序 号	设计文件名称	尾 注 号	字 母 含 义
1	研究设计方案	S F	设方
2	试验报告	S B	试报
3	计划任务书	J H	计划
4	技术任务书	J R	技任
5	设计说明书	S S	设说
6	计算书	J S	计算
7	技术经济分析报告	J F	经分
8	技术条件	J T	技条
9	文件目录	W M	文目
10	图样目录	T M	图目
11	明细表	M X	明细
12	标准件汇总表	B H	标汇
13	通(借)用件汇总表	T (J) H	通(借)汇
14	外购件汇总表	W H	外汇
15	使用说明书	S M	说明
16	合格证	H Z	合证
17	装箱单	Z X	装箱
18	标准化审查报告	B S	标审
19	试制总结报告	S Z	试总
20	型式试验报告	X S	型试
21	鉴定证书	J D	鉴定

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。