



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.net.cn
总 编 室：(010)68533533 发 行 中 心：(010)51780238
读 者 服 务 部：(010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 12 千 字
2017 年 2 月 第 一 版 2017 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·2-31289 定 价 16.00 元

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：陆镔、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	—

表 1 (续)

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
E	—	解剖刀	—	—
F	—	解剖刀	—	—
G	—	解剖刀、凿和圆凿、剪刀	—	—
H	—	剪刀、咬骨钳、鼻甲钳、凿和圆凿、骨刮匙、钢丝钳、钻头、丝锥、埋头钻	—	—
I	—	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、钻头、丝锥、埋头钻	—	—
K	—	凿和圆凿、骨刮匙	—	—
L	Y10Cr17 10Cr17	—	—	实心手柄、导销、螺钉、螺帽
M	06Cr19Ni10	—	牵开器、印模托盘	空心手柄、导销、铆钉、螺钉
N	12Cr18Ni9	凿和圆凿、骨刮匙	探针	空心手柄、导销、螺钉、螺帽、铆钉
O	12Cr17Ni7	—	牙探针	弹簧、螺钉、铆钉
P	06Cr17Ni12Mo2	—	—	螺钉、铆钉
R	90Cr18MoV	刮刀、凿、牙刮匙、钻头、丝锥、埋头钻	填充器、牙探针、技工室矫形钳	—
S	68Cr17	刮刀、凿、刮牙匙	填充器、牙探针	—

4 化学成分

不锈钢的化学成分,见表 2。

除为了完成熔炼所需之外,未经买方同意,不得随意在不锈钢中加入表 2 未列出的元素。应采取一切合理的措施,防止在不锈钢中加入来自废钢材或制造过程使用的其他材料中的元素,避免影响不锈钢的可淬性、机械性能和使用范围。

表2 不锈钢的化学成分(铸样分析)

代号或牌号 ^{a)}	化学成分/%								
	C	Si max	Mn max	P max	S	Cr	Mo	Ni	其他元素
马氏体型不锈钢									
A	0.09~ 0.15	1	1	0.04	0.03 max	11.5~ 13.5	—	1 max	—
12Cr13	0.08~ 0.15	1	1	0.04	0.03 max	11.5~ 13.5	—	0.6 max	—
B	0.16~ 0.25	1	1	0.04	0.03 max	12~ 14	—	1 max	—
20Cr13	0.16~ 0.25	1	1	0.04	0.03 max	12~ 14	—	0.6 max	—
C	0.26~ 0.35	1	1	0.04	0.03 max	12~ 14	—	1 max	—
30Cr13	0.26~ 0.35	1	1	0.04	0.03 max	12~ 14	—	0.6 max	—
32Cr13Mo	0.28~ 0.35	0.8	1	0.04	0.03 max	12~ 14	0.5~ 1.0	0.6 max	—
D	0.42~ 0.50	1	1	0.04	0.03 max	12.5~ 14.5	—	1 max	—
40Cr13	0.36~ 0.45	0.6	0.8	0.04	0.03 max	12~ 14	—	0.6 max	—
E	0.47~ 0.57	0.5	1	0.03	0.025 max	13.7~ 15.2	—	0.5 max	—
F	0.60~ 0.70	0.5	1	0.03	0.025 max	12.0~ 13.5	—	0.5 max	—
G	0.65~ 0.75	1	1	0.04	0.03 max	12~ 14	0.50 max	1 max	—
H	0.35~ 0.40	1	1	0.045	0.03 max	14~ 15	0.4~ 0.6	—	V:0.1~0.15
I	0.42~ 0.55	1	1	0.045	0.03 max	12~ 15	0.45~ 0.90	—	V:0.1~0.15
K	0.33~ 0.43	1	1	0.03	0.03 max	15~ 17	1.0~ 1.5	1 max	—
R	0.85~ 0.95	1	1	0.045	0.03 max	17~ 19	0.9~ 1.3	—	V:0.07~0.12
90Cr18MoV	0.85~ 0.95	0.8	0.8	0.04	0.03 max	17~ 19	1.0~ 1.3	0.6 max	V:0.07~0.12
S	0.60~ 0.75	1	1	0.04	0.03 max	16~ 18	0.75 max	—	—

表 2 (续)

代号或牌号 ^{a)}	化学成分/%								
	C	Si max	Mn max	P max	S	Cr	Mo	Ni	其他元素
68Cr17	0.60~ 0.75	1	1	0.04	0.03 max	16~ 18	0.75 max	0.6 max	—
铁素体型不锈钢									
L	0.08 max	1	1.5	0.06	0.15~ 0.35	16~ 18	0.06 max	1 max	—
Y10Cr17	0.12 max	1	1.25	0.06	≥0.15	16~ 18	0.06 max	0.6 max	—
10Cr17	0.12 max	1	1	0.04	0.30 max	16~ 18	—	0.06 max	—
奥氏体型不锈钢									
M	0.07 max	1	2	0.045	0.03 max	17~ 19	—	8~ 11	—
06Cr19Ni10	0.08 max	1	2	0.045	0.03 max	18~ 20	—	8~ 11	—
N	0.12 max	1	2	0.06	0.15~ 0.35	17~ 19	—	8~ 10	—
12Cr18Ni9	0.15 max	1	2	0.045	0.03 max	17~ 19	—	8~10	N:0.10 max
O	0.15 max	1	2	0.045	0.03 max	16~ 18	—	6~ 8	—
12Cr17Ni7	0.15 max	1	2	0.045	0.03 max	16~ 18	—	6~ 8	N:0.10 max
P	0.07 max	1	2	0.045	0.03 max	16.5~ 18.5	2~ 2.5	10.5~ 13.5	—
06Cr17Ni12Mo2	0.08 max	1	2	0.045	0.03 max	16~ 18	2~ 3	10~14	—
沉淀硬化型不锈钢									
05Cr17Ni4Cu4Nb	0.07 max	1	1	0.04	0.03 max	15~ 17.5	—	3~ 5	Cu:3~5 Nb:0.15~0.45
^{a)} 制造商可以选加钼的成分,最高至 0.7%。									

