ICS 11.040.20
CCS C 31

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18457—2024
代替 GB/T 18457—2015

# 制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法

**Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—Requirements and test methods**

（ISO 9626:2016，MOD）

2024-08-23 发布　　2025-09-01 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　要求和试验方法 …… 2
5.1　通则 …… 2
5.2　表面粗糙度和外观 …… 2
5.3　清洁度 …… 2
5.4　酸碱度限值 …… 2
5.5　尺寸标识 …… 2
5.6　尺寸 …… 2
5.7　刚性 …… 5
5.8　韧性 …… 6
5.9　耐腐蚀性 …… 6
附录A（资料性）　不锈钢牌号 …… 7
附录B（规范性）　检验液制备方法 …… 9
B.1　原理 …… 9
B.2　仪器和试剂 …… 9
B.3　制备程序 …… 9
附录C（规范性）　针管刚性试验方法 …… 10
C.1　原理 …… 10
C.2　仪器 …… 10
C.3　试验程序 …… 10
C.4　试验报告 …… 10
附录D（规范性）　针管韧性试验方法 …… 12
D.1　原理 …… 12
D.2　仪器 …… 12
D.3　步骤 …… 12
D.4　试验报告 …… 12
附录E（规范性）　针管耐腐蚀试验方法 …… 14
E.1　原理 …… 14
E.2　试剂和仪器 …… 14

E.3 实验程序 …… 14
E.4 试验报告 …… 14
参考文献 …… 15

# 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 18457—2015《制造医疗器械用不锈钢针管》，与GB/T 18457—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a）更改了范围，增加了0.18mm（34G）尺寸（见第1章，2015年版的第1章）；

b）增加了术语和定义（见第3章）；

c）更改了所用材料的要求（见第4章，2015年版的第4章）；

d）增加了部分规格的超薄壁、极薄壁的尺寸要求（见第5章）；

e）增加了0.18 mm针管标称外径的具体尺寸要求（见表1）；

f）更改了尺寸标识的要求（见5.5，2015年版的第5章）；

g）更改了针管尺寸和刚性参数表（见5.7，2015年版的第9章）；

h）更改了检验液制备方法的相关要求（见附录B，2015年版的附录B）；

i）删除了“针管酸碱度试验方法”（见2015年版的附录C）；

j）更改了针管刚性试验方法及要求（见附录C，2015年版的附录D）；

k）更改了针管韧性试验方法及要求（见附录D，2015年版的附录E）；

l）更改了针管耐腐蚀性试验报告的要求（见E.4，2015年版的F.4）。

本文件修改采用ISO 9626：2016《制造医疗器械用不锈钢针管　技术要求和试验方法》。

本文件与ISO 9626：2016相比做了下述结构调整：

——删除了ISO 9626：2016的5.7，后续条号顺序前移；

——增加了附录A；

——附录B对应ISO 9626：2016的附录A；

——附录C对应ISO 9626：2016的附录B；

——附录D对应ISO 9626：2016的附录C；

——附录E对应ISO 9626：2016的附录D；

——删除了ISO 9626：2016的附录E。

本文件与ISO 9626：2016的技术差异及其原因如下：

——更改了材料的要求，以符合国内技术条件（见第4章，ISO 9626：2016的第4章）；

——删除了ISO 9626:2016中5.7“样本量”的要求，避免与5.1总则产生歧义。；

——用规范性引用的GB/T 6682替换了ISO 3696（见B.2.1），以适应我国国情；

——更改了韧性要求，以符合国内技术要求（见附录D，ISO 9626：2016的附录C）。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了ISO 9626:2016第4章中的注；

——增加了“不锈钢牌号”（见附录A）；

——删除了ISO 9626:2016资料性附录E“针管刚度试验方法的基本原理”。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）归口。

本文件起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：张谦、陆离原、花松鹤、丛日楠、李璐、孙洪荣、刘勉、王甘英、常明。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2001年首次发布为GB 18457—2001，2015年第一次修订；

——本次为第二次修订。

# 制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法

## 1 范围

本文件规定了公称尺寸从0.18 mm（34G）到3.4 mm（10G）不锈钢针管（以下简称针管）的要求，描述了试验方法。

本文件适用于制造人体用皮下注射针和其他医疗器械的硬直针管。

本文件不适用于易弯式针管，因其力学性能不同于本文件规定的硬直针管，但鼓励易弯式针管的制造商和购买方选用本文件中的规定尺寸。

注：当针管被整合到即用型设备时，在针管上可能需要做额外的性能试验。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682—2008，ISO 3696:1987，MOD）

ISO 15510：2014 不锈钢 化学成分（Stainless steels—Chemical composition）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**公称尺寸 designated metric size**

表1中定义的针管外径。

注：单位以毫米（mm）表示。

3.2

**规格 Gauge**

英制（伯明翰）尺寸。

注：特定规格尺寸对应于规定外径限值的指定公称尺寸。

3.3

**壁厚 wall thickness**

针管的内外径之间的材料厚度。

注：壁厚类型表示为RW＝正常壁，TW＝薄壁，ETW＝超薄壁，UTW＝极薄壁，见表1。

## 4 材料

针管应采用符合ISO 15510：2014中的X2CrNi18-9、X5CrNi18-10、X6CrNiNb18-10、X5CrNiMo17-12-2、X6CrNiMoTi17-12-2、X6CrNiMoNb17-12-2等奥氏体不锈钢制成，或与上述钢材相当的其他奥氏体不锈钢制成。附录A给出了相当的不锈钢牌号、化学成分对照表。

## 5 要求和试验方法

### 5.1 通则

应根据特定用途和预期用途采用风险评估的方法来选择针管。

### 5.2 表面粗糙度和外观

用正常视力或矫正视力观察时，针管的外表面应光滑无缺陷，针管应笔直且呈规则圆形。

根据医疗器械的最终功能，表面粗糙度要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械制造商宜制定具体的表面粗糙度要求。

### 5.3 清洁度

用正常视力或矫正视力观察时，针管表面应无金属屑和加工过程中产生的杂质。

根据医疗器械的最终功能，清洁度要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械制造商宜制定具体的清洁度要求。

### 5.4 酸碱度限值

按附录B制备检验液，用pH计测定，检验液与空白对照液的pH值之差应≤1.0。

### 5.5 尺寸标识

针管尺寸应由标称外径，即单位为毫米（即公称尺寸）、相应的规格（如G31或31G）和壁厚类型，来标识。

**示例：** 0.25 mm（31G）ETW。

### 5.6 尺寸

针管尺寸应符合表1规定。

**表1 针管尺寸**

| 公称尺寸<br>mm | 规格（G） | 最小外径（OD）<br>mm | 最大外径（OD）<br>mm | 壁厚类型 | 最小内径（ID）<br>mm |
|---|---|---|---|---|---|
| 0.18 | 34 | 0.178 | 0.191 | RW | 0.064 |
| | | | | TW | 0.091 |
| | | | | ETW | 0.105 |
| 0.2 | 33 | 0.203 | 0.216 | RW | 0.089 |
| | | | | TW | 0.105 |
| | | | | ETW | 0.125 |
| 0.23 | 32 | 0.229 | 0.241 | RW | 0.089 |
| | | | | TW | 0.105 |
| | | | | ETW | 0.125 |
| | | | | UTW | 0.146 |
| 0.25 | 31 | 0.254 | 0.267 | RW | 0.114 |
| | | | | TW | 0.125 |

表 1　针管尺寸（续）

| 公称尺寸<br>mm | 规格（G） | 最小外径（OD）<br>mm | 最大外径（OD）<br>mm | 壁厚类型 | 最小内径（ID）<br>mm |
|---|---|---|---|---|---|
| 0.25 | 31 | 0.254 | 0.267 | ETW | 0.146 |
| | | | | UTW | 0.176 |
| 0.3 | 30 | 0.298 | 0.320 | RW | 0.133 |
| | | | | TW | 0.165 |
| | | | | ETW | 0.190 |
| | | | | UTW | 0.240 |
| 0.33 | 29 | 0.324 | 0.351 | RW | 0.133 |
| | | | | TW | 0.190 |
| | | | | ETW | 0.184 |
| | | | | UTW | 0.241 |
| 0.36 | 28 | 0.349 | 0.370 | RW | 0.133 |
| | | | | TW | 0.190 |
| 0.4 | 27 | 0.400 | 0.420 | RW | 0.184 |
| | | | | TW | 0.241 |
| 0.45 | 26 | 0.440 | 0.470 | RW | 0.232 |
| | | | | TW | 0.292 |
| 0.5 | 25 | 0.500 | 0.530 | RW | 0.232 |
| | | | | TW | 0.292 |
| 0.55 | 24 | 0.550 | 0.580 | RW | 0.280 |
| | | | | TW | 0.343 |
| 0.6 | 23 | 0.600 | 0.673 | RW | 0.317 |
| | | | | TW | 0.370 |
| | | | | ETW | 0.460 |
| 0.7 | 22 | 0.698 | 0.730 | RW | 0.390 |
| | | | | TW | 0.440 |
| | | | | ETW | 0.522 |
| 0.8 | 21 | 0.800 | 0.830 | RW | 0.490 |
| | | | | TW | 0.547 |
| | | | | ETW | 0.610 |
| | | | | UTW | 0.645 |
| 0.9 | 20 | 0.860 | 0.920 | RW | 0.560 |
| | | | | TW | 0.635 |
| | | | | ETW | 0.687 |

表 1　针管尺寸（续）

| 公称尺寸<br>mm | 规格（G） | 最小外径（OD）<br>mm | 最大外径（OD）<br>mm | 壁厚类型 | 最小内径（ID）<br>mm |
|---|---|---|---|---|---|
| 0.9 | 20 | 0.860 | 0.920 | UTW | 0.713 |
| 1.1 | 19 | 1.030 | 1.100 | RW | 0.648 |
| | | | | TW | 0.750 |
| | | | | ETW | 0.850 |
| | | | | UTW | 0.891 |
| 1.2 | 18 | 1.200 | 1.300 | RW | 0.790 |
| | | | | TW | 0.910 |
| | | | | ETW | 1.041 |
| 1.4 | 17 | 1.400 | 1.510 | RW | 0.950 |
| | | | | TW | 1.156 |
| | | | | ETW | 1.244 |
| | | | | UTW | 1.276 |
| 1.6 | 16 | 1.600 | 1.690 | RW | 1.100 |
| | | | | TW | 1.283 |
| | | | | ETW | 1.390 |
| 1.8 | 15 | 1.750 | 1.900 | RW | 1.300 |
| | | | | TW | 1.460 |
| | | | | ETW | 1.560 |
| 2.1 | 14 | 1.950 | 2.150 | RW | 1.500 |
| | | | | TW | 1.600 |
| | | | | ETW | 1.727 |
| 2.4 | 13 | 2.300 | 2.500 | RW | 1.700 |
| | | | | TW | 1.956 |
| 2.7 | 12 | 2.650 | 2.850 | RW | 1.950 |
| | | | | TW | 2.235 |
| 3 | 11 | 2.950 | 3.150 | RW | 2.200 |
| | | | | TW | 2.464 |
| 3.4 | 10 | 3.300 | 3.500 | RW | 2.500 |
| | | | | TW | 2.819 |

注1：RW＝正常壁；TW＝薄壁；ETW＝超薄壁；UTW＝极薄壁。

注2：针管尺寸小于 0.25 mm 时，考虑现有测量设备的测量不确定度。

注3：本文件未规定最大内径。

注4：根据医疗器械的最终预期用途，针管外径尺寸要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械制造商宜制定具体的针管外径尺寸要求。

## 5.7 刚性

按附录C进行试验，针管挠度值应不大于表2中给出的相应数值。

对于本文件中没有给出刚性试验参数的针管，医疗器械制造商应基于最终预期用途的风险评估制定具体的刚性要求。

应根据产品的最终预期用途，确定是否需要进行附加试验。

**表2 刚性试验条件**

| 公称尺寸 mm | 正常壁（RW） | | | 薄壁（TW） | | | 超薄壁（ETW） | | | 极薄壁（UTW） | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 跨距 mm ±0.1 | 荷载 N ±0.1 | 最大挠度 mm | 跨距 mm ±0.1 | 荷载 N ±0.1 | 最大挠度 mm | 跨距 mm ±0.1 | 荷载 N ±0.1 | 最大挠度 mm | 跨距 mm ±0.1 | 荷载 N ±0.1 | 最大挠度 mm |
| 0.18 | a | a | a | a | a | a | a | a | a | a | a | a |
| 0.2 | 5.0 | 0.6 | 0.25 | 5.0 | 0.6 | 0.27 | a | a | a | a | a | a |
| 0.23 | 5.0 | 0.9 | 0.20 | 5.0 | 0.9 | 0.20 | 5.0 | 0.9 | 0.22 | 5.0 | 0.9 | 0.25 |
| 0.25 | 5.0 | 1.1 | 0.17 | 5.0 | 1.1 | 0.18 | 5.0 | 1.1 | 0.21 | 5.0 | 1.1 | 0.24 |
| 0.3 | 5.0 | 1.3 | 0.11 | 5.0 | 1.3 | 0.11 | 5.0 | 1.3 | 0.16 | 5.0 | 1.3 | 0.20 |
| 0.33 | 5.0 | 1.6 | 0.09 | 5.0 | 1.6 | 0.12 | 5.0 | 1.6 | 0.17 | 5.0 | 1.6 | 0.19 |
| 0.36 | 5.0 | 3.6 | 0.14 | 5.0 | 3.6 | 0.14 | a | a | a | a | a | a |
| 0.4 | 9.5 | 2.7 | 0.52 | 7.5 | 3.4 | 0.34 | a | a | a | a | a | a |
| 0.45 | 10.0 | 3.1 | 0.45 | 10.0 | 3.1 | 0.51 | a | a | a | a | a | a |
| 0.5 | 10.0 | 5.1 | 0.37 | 10.0 | 5.1 | 0.40 | a | a | a | a | a | a |
| 0.55 | 10.0 | 6.4 | 0.34 | 10.0 | 6.4 | 0.36 | a | a | a | a | a | a |
| 0.6 | 12.5 | 4.8 | 0.33 | 12.5 | 4.8 | 0.43 | 12.5 | 4.8 | 0.51 | a | a | a |
| 0.7 | 15.0 | 6.7 | 0.42 | 15.0 | 6.7 | 0.52 | 15.0 | 6.7 | 0.60 | a | a | a |
| 0.8 | 15.0 | 9.6 | 0.38 | 15.0 | 9.6 | 0.45 | 15.0 | 9.6 | 0.51 | a | a | a |
| 0.9 | 17.5 | 9.0 | 0.48 | 17.5 | 9.0 | 0.56 | 17.5 | 9.0 | 0.60 | a | a | a |
| 1.1 | 25.0 | 9.7 | 0.71 | 25.0 | 9.7 | 0.97 | 25.0 | 9.7 | 1.08 | a | a | a |
| 1.2 | 25.0 | 12.2 | 0.51 | 25.0 | 12.2 | 0.81 | a | a | a | a | a | a |
| 1.4 | 25.0 | 16.6 | 0.46 | 25.0 | 16.6 | 0.68 | 25.0 | 16.6 | 0.82 | a | a | a |
| 1.6 | 25.0 | 22.0 | 0.25 | 25.0 | 22.0 | 0.30 | 25.0 | 22.0 | 0.34 | a | a | a |
| 1.8 | 25.0 | 25.0 | 0.35 | 25.0 | 25.0 | 0.45 | a | a | a | a | a | a |
| 2.1 | 30.0 | 40.0 | 0.40 | 30.0 | 40.0 | 0.50 | a | a | a | a | a | a |
| 2.4 | 40.0 | 40.0 | 0.38 | 40.0 | 40.0 | 0.65 | a | a | a | a | a | a |
| 2.7 | 40.0 | 50.0 | 0.31 | 40.0 | 50.0 | 0.45 | a | a | a | a | a | a |
| 3 | 50.0 | 50.0 | 0.41 | 50.0 | 50.0 | 0.55 | a | a | a | a | a | a |
| 3.4 | 50.0 | 60.0 | 0.32 | 50.0 | 60.0 | 0.46 | a | a | a | a | a | a |

注：a 表示无数据可用，即本文件没有规定这些规格针管的刚度特性。

### 5.8 韧性

按附录 D 进行试验，在正常或矫正视力观察时，针管应无可见的断裂。

注：根据产品的最终预期用途来确定是否需要进行附加试验。

### 5.9 耐腐蚀性

按附录 E 进行试验，针管浸泡的部位不应有腐蚀痕迹。

注：根据产品的最终预期用途来确定是否需要进行附加试验，如长期接触药物。

# 附 录 A
（资料性）
# 不锈钢牌号

本附录给出的不锈钢牌号的化学成分和与其他国际标准、国家标准不锈钢牌号对照见表 A.1～表 A.3。

a） 不锈钢牌号的化学成分见表 A.1。

b） 本文件与其他国际标准不锈钢牌号对照见表 A.2。

c） 本文件与其他地区/国家标准不锈钢牌号对照见表 A.3。

**表 A.1 不锈钢牌号的化学成分**

| 本文件 | ISO 15510:2014 | C | Si | Mn | P | S | Cr | Mo | Ni | N | 其他 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| X2CrNi18-9 | X2CrNi18-9 | ≤0.03 | ≤1.00 | ≤2.00 | ≤0.045 | ≤0.030 | 17.5～19.5 | — | 8.0～10.5 | ≤0.10 | — |
| X5CrNi18-10 | X5CrNi18-10 | ≤0.07 | ≤1.00 | ≤2.00 | ≤0.045 | ≤0.030 | 17.5～19.5 | — | 8.0～10.5 | ≤0.10 | — |
| X6CrNiNb 18-10 | X6CrNiNb 18-10 | ≤0.08 | ≤1.00 | ≤2.00 | ≤0.045 | ≤0.030 | 17.0～19.0 | — | 9.0～12.0 | ≤0.10 | Nb：10×C～0.10 |
| X5CrNiMo 17-12-2 | X5CrNiMo 17-12-2 | ≤0.08 | ≤1.00 | ≤2.00 | ≤0.045 | ≤0.030 | 16.0～18.0 | 2.0～3.0 | 10.0～13.0 | ≤0.10 | — |
| X6CrNiMoTi 17-12-2 | X6CrNiMoTi 17-12-2 | ≤0.08 | ≤1.00 | ≤2.00 | ≤0.045 | ≤0.030 | 16.5～18.5 | 2.0～2.5 | 10.5～13.5 | — | Ti：5×C～0.70 |
| X6CrNiMoNb 17-12-2 | X6CrNiMoNb 17-12-2 | ≤0.08 | ≤1.00 | ≤2.00 | ≤0.045 | ≤0.030 | 16.5～18.5 | 2.0～2.5 | 10.5～13.5 | — | Nb：10×C～0.10 |

**表 A.2 本文件与其他国际标准不锈钢牌号对照**

| 本文件 | ISO 15510：2014 | ISO 4954：2022 | ISO 4955：2016 | ISO 6931-1：2016 | ISO 9328-7：2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| X2CrNi18-9 | X2CrNi18-9 | X2CrNi18-9 | — | — | — |
| X5CrNi18-10 | X5CrNi18-10 | X5CrNi18-10 | — | — | X5CrNi18-10 |
| X6CrNiNb18-10 | X6CrNiNb18-10 | — | — | — | X6CrNiNb18-10 |
| X5CrNiMo17-12-2 | X5CrNiMo17-12-2 | X5CrNiMo17-12-2 | — | X5CrNiMo 17-12-2 | X5CrNiMo17-12-2 |
| X6CrNiMoTi17-12-2 | X6CrNiMoTi17-12-2 | X6CrNiMoTi17-12-2 | — | — | X6CrNiMoTi17-12-2 |
| X6CrNiMoNb17-12-2 | X6CrNiMoNb17-12-2 | — | — | — | X6CrNiMoNb17-12-2 |

**表 A.3　本文件与其他地区/国家标准不锈钢牌号对照**

| 本文件 | ISO 15510:2014 | 欧洲<br>EN 10088-1：<br>2023 | 中国<br>GB/T 20878 | 日本<br>JIS G 4305：<br>2021 | 美国<br>ASTM A959<br>UNS |
|---|---|---|---|---|---|
| X2CrNi18-9 | X2CrNi18-9 | 1.4307 | S30403 | SUS304L | S30403 |
| X5CrNi18-10 | X5CrNi18-10 | 1.4301 | S30408 | SUS304 | S30400 |
| X6CrNiNb18-10 | X6CrNiNb18-10 | 1.4550 | S34778 | SUS347 | S34700 |
| X5CrNiMo17-12-2 | X5CrNiMo17-12-2 | 1.4401 | S31608 | SUS316 | S31600 |
| X6CrNiMoTi17-12-2 | X6CrNiMoTi17-12-2 | 1.4571 | S31668 | SUS316Ti | S31635 |
| X6CrNiMoNb17-12-2 | X6CrNiMoNb17-12-2 | 1.4580 | S31678 | — | S31640 |

# 附 录 B
（规范性）
检验液制备方法

## B.1 原理

将针管浸入水中以析出可溶性物质。

## B.2 仪器和试剂

**B.2.1** 试验用水采用新制成的符合 GB/T 6682 中规定的三级水。

**B.2.2** 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

## B.3 制备程序

**B.3.1** 将 3 g 针管浸入盛有 250 mL 水 （B.2.1）的硼硅酸盐玻璃器皿（B.2.2）中。确保针管内外表面均与水接触。

水温为 37 $^{+3}_{0}$ ℃，保持（60 ±2）min。取出针管后，确保针管内外表面的水全部回到容器内。

**B.3.2** 按 B.3.1 中描述的程序，容器内不放入针管，制备空白对照液。

# 附 录 C
（规范性）
针管刚性试验方法

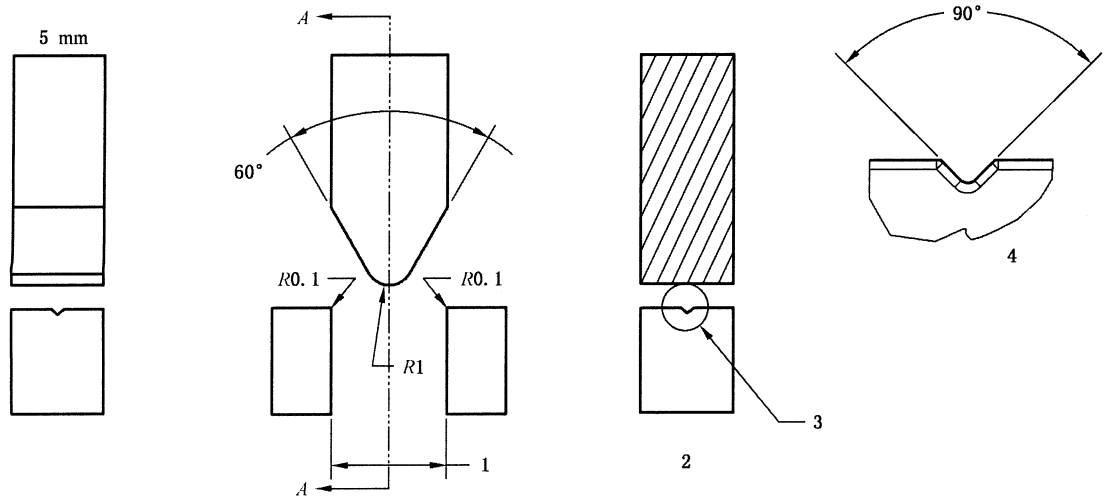
## C.1 原理

在两端被支撑的针管的规定跨距的中心施加一规定的力，测量针管的挠度值。

## C.2 仪器

**C.2.1** 刚性试验仪器通过一个下端呈钝楔形的、倾斜平面夹角为 60°、半径为 1 mm、宽度至少为 5 mm 的推杆将最大限度为 60 N、精度为±0.01 N 的力向下垂直作用在针管上。图 C.1 示意给出适用的仪器。

**C.2.2** 仪器能以 0.01 mm 的读数精度测量针管的位移。




标引序号说明：
1——跨距；
2——*A*—*A* 剖面图；
3——见放大图 4；
4——放大图。

**图 C.1 刚性试验仪器**

## C.3 试验程序

**C.3.1** 将针管置于刚性试验仪器（C.2.1）上，按如下要求调整针管和刚性试验仪器：

a） 使跨距为表 2 中被测针管规格相对应的数值；

b） 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心；

c） 使针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直，同时使针管中心线与搁针架中心线重合。

**C.3.2** 按表 2 中给出针管的公称尺寸相对应的力，以 1 mm/min～10 mm/min 之间的速度对针管施加向下的弯曲力。

**C.3.3** 测量并记录（C.2.2）在施力点处的针管挠度，精确到 0.01 mm。

## C.4 试验报告

试验报告至少包括以下内容：

a） 针管的规格及描述；
b） 针管的壁厚类型：正常壁、薄壁、超薄壁、极薄壁；
c） 测量的挠度值，以 mm 为单位表示，精确到 0.01 mm；
d） 试验日期；
e） 按第 4 章选择所用不锈钢合金的类型。

# 附 录 D
（规范性）
针管韧性试验方法

## D.1 原理

将针管的一端固定，从固定点到规定跨距的针管上施加一个力，首先向一个方向，然后向相反的方向弯曲一个规定的角度，如此反复弯曲至规定循环次数。

## D.2 仪器

**D.2.1** 固定针管的夹具和支架。

注：与针管接触部位的夹具采用适宜的材料和结构以确保针管在试验过程中不受到额外损坏。

**D.2.2** 设备能给针管提供一个足够的力使针管弯曲角度满足D.3.2。

## D.3 步骤

**D.3.1** 针管一端牢固地固定在夹具上（D.2.1）。

**D.3.2** 用设备（D.2.2）按表D.1的距离，施加使针管在平面上产生弯曲角度变形的力，正常壁针管弯曲（25±1）°，薄壁针管弯曲（20±1）°，超薄壁和极薄壁针管弯曲（15±1）°。

**D.3.3** 施加一个反方向的力，使针管在反方向弯曲相同的角度。

**D.3.4** 以0.5 Hz的速率，双向施力20次，目测观察针管的断裂情况。

## D.4 试验报告

试验报告至少包括以下内容：

a） 针管的描述和公称尺寸；

b） 针管的壁厚类型：正常壁、薄壁、超薄壁、极薄壁；

c） 试验时针管是否有断裂；

d） 试验日期；

e） 按第4章选择所用不锈钢合金的类型。

**表D.1 韧性试验条件**

| 公称尺寸<br>mm | 固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距）<br>mm<br>±0.1 |
|---|---|
| 0.18 | 6 |
| 0.2 | 6 |
| 0.23 | 6 |
| 0.25 | 8 |
| 0.3 | 8 |
| 0.33 | 8 |
| 0.36 | 8 |
| 0.4 | 8 |

表 D.1　韧性试验条件（续）

| 公称尺寸<br>mm | 固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距）<br>mm<br>±0.1 |
|---|---|
| 0.45 | 10 |
| 0.5 | 10 |
| 0.55 | 12.5 |
| 0.6 | 15 |
| 0.7 | 17.5 |
| 0.8 | 20 |
| 0.9 | 25 |
| 1.1 | 27.5 |
| 1.2 | 30 |
| 1.4 | 35 |
| 1.6 | 40 |
| 1.8 | 50 |
| 2.1 | 55 |
| 2.4 | 65 |
| 2.7 | 75 |
| 3 | 85 |
| 3.4 | 95 |

# 附 录 E
（规范性）
针管耐腐蚀试验方法

## E.1 原理

将针管的一部分在氯化钠溶液中浸泡规定时间后，将浸泡的部位与未浸泡部位比较，用目力观察腐蚀痕迹。

## E.2 试剂和仪器

**E.2.1** 氯化钠溶液：用符合 GB/T 6682 中的三级水要求的蒸馏水或去离子水，配制浓度 $c$（NaCl）＝0.5 mol/L（氯化钠为分析纯试剂）溶液。

**E.2.2** 实验室采用硼硅酸盐玻璃器皿。

## E.3 实验程序

将一支针管放入盛有（23±2）℃的氯化钠溶液（E.2.1）的玻璃器皿（E.2.2）中，使针管的约一半长度浸入氯化钠溶液中，并保持针管在（23±2）℃的溶液中浸泡 7 h±5 min。取出针管，干燥，在正常或矫正视力下对浸泡部分与未浸泡部分进行观察比较，观察是否有由浸泡而导致的腐蚀痕迹。

## E.4 试验报告

试验报告至少包括以下内容：

a） 针管的描述和公称尺寸；

b） 针管壁厚类型：正常壁、薄壁、超薄壁或极薄壁；

c） 在试验期间，浸泡的一半针管是否发生了腐蚀；

d） 试验日期；

e） 按第4章进行选择所用的不锈钢牌号类型。

# 参 考 文 献

[1] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

[2] GB/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

[3] ISO 4954：2022 Steels for cold heading and cold extruding

[4] ISO 4955：2016 Heat-resistant steels

[5] ISO 6931-1：2016 Stainless steels for springs—Part 1:Wire

[6] ISO 9328-7：2018 Steel flat products for pressure purposes—Technical delivery conditions—Part 7:Stainless steels

[7] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices

[8] ISO/TR 19244 Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84—Devices for administration of medicinal products and catheters

[9] EN 10088-1：2023 Stainless steels—Part 1:List of stainless steels

[10] ASTM A959 UNS Standard Guide for Specifying Harmonized Standard Grade Compositions for Wrought Stainless Steels

[11] JIS G 4305：2021 Cold-rolled stainless steel plate, sheet and strip

[12] Davis J.R. ASM Speciality Handbook, Stainless Steels. Davis and Associates. ©1994, Third

[13] Printing 1999. ASM International. ISBN-10: 0-87170-503-6

[14] Young W.C. Roark' s Formulas for Stress and Strain. McGraw-Hill, Inc, 1989

[15] Boresi A.P. Advanced Mechanics of Materials. John Wiley and Sons, Inc, Fifth Edition, 1993