



中华人民共和国医药行业标准

YY 0076—92

金属制件的镀层分类 技术条件

1992-01-20 发布

1992-07-01 实施

国家医药管理局 发布

金属制件的镀层分类 技术条件

代替 WS 2—1—73

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械电镀层分类、应用范围、技术要求、验收规则、检验方法和标记的要求。

本标准适用于金属制件的防护装饰性的单层(镍、铬、锌、锡、银、金、镉、黑镍)镀层和多层(镍+铬、镍+镍+铬、铜+镍+铬、铜锡合金+铬)镀层。

2 引用标准

GB 1031 表面粗糙度参数及其数值

GB 1238 金属镀层及化学处理表示方法

GB 6463 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述

3 镀层分类

3.1 按制件的工作条件和结构要求,镀层分为下列六类。

3.1.1 I~Ⅲ类镀层——用于特殊结构要求的金属制件。

3.1.2 IV类镀层——用于良好工作条件,如在轻微浸蚀性环境下使用的金属制件。

3.1.3 V类镀层——用于一般工作条件,如在一般浸蚀性环境下使用的金属制件。

3.1.4 VI类镀层——用于恶劣工作条件,如在严重浸蚀性环境下使用的金属制件。

3.2 镀层在各类医疗器械产品中的应用范围如表1所示:

表 1

制 件 类 别	镀 层 种 类	镀 层 类 别		
		IV	V	VI
刃 口 类	镍+铬	IV	V	
	镍+镍+铬	IV	V	
接触内腔器械类	镍+铬	IV	V	VI
	镍+镍+铬	IV	V	VI
	铜+镍+铬	IV	V	VI
铜、铜合金及其他金属器械类	各类镀层	Ⅰ	Ⅱ	Ⅳ