



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0047~0052—91

医疗器械产品图样及设计文件

1991-08-28发布

1992-04-01实施

国家医药管理局发布

目 录

YY/T 0047—91	医疗器械产品图样及设计文件的术语.....	(1)
YY/T 0048—91	医疗器械产品工作图样的基本要求.....	(5)
YY/T 0049—91	医疗器械产品图样及设计文件格式.....	(8)
YY/T 0050—91	医疗器械产品图样及设计文件编号原则.....	(23)
YY/T 0051—91	医疗器械产品图样及其主要设计文件的完整性	(28)
YY/T 0052—91	医疗器械产品图样及设计文件的更改办法.....	(31)

医疗器械产品图样及设计文件的术语

代替 WS 2/Z-28~29-80
WS 2/Z-35-80

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械专业的产品及其组成部分、产品设计、试制过程、产品图样和设计文件的术语。

本标准适用于医疗器械专业的产品图样及设计文件。

2 产品及其组成部分术语

产品及其组成部分术语见表 1。

表 1

术 语	含 义
产 品	生产企业向用户或市场以商品形式提供的制成品和制成品的组合（包括简单产品、一般产品、复杂产品），称为产品。
成套设备	生产企业未经装配工序连接，但有共同的用途或其他特征的两个或两个以上产品的总和，称为成套设备。
零 件	不采用装配工序制成的单一成品。
部 件	有若干个零件，以可拆或不可拆的形式组成。或由零件和分部件装配在一起的部分。
专用件（基本件）	产品的专用零件和部件。
借 用 件	在隶属编号的产品中，采用已有产品的组成部分，为借用件。
标 准 件	经过优选、简化、统一，并给予标准代号的通用零、部件。
通 用 件	具有一定的先进性和继承性，可在不同类型或同类型不同规格产品中互换的零、部件。
外 购 件	本企业产品的组成部分中采购其他企业的产品。
附 件	产品在安装、使用中所必需的专用工具和检测仪表，或为产品完成多种功能必需的，而又不能同时装配在产品上的组成部分。
易 损 件	产品在正常使用（运转）过程中，容易损坏和在规定期间必须更换的零、部件。
备 件	为保证产品的使用，多供给用户的易损件和非正常损坏的其他件

3 产品设计、试制过程的术语

产品设计、试制过程的术语见表 2。

表 2

术 语	含 义
初步设计	为研究、确定产品最佳设计方案而进行的工作（绘制产品结构、工作原理与主要尺寸的概括图样，可作为绘制技术设计图的依据）。
技术设计	设计、计算产品及其组成部分的结构而绘制产品总图和主要部件装配图的工作。
工作图设计	根据技术设计，绘制全部工作图和编制设计文件工作。
样机（样品）试制	为验证新产品的结构和性能，试制一台（个）或一批样机工作。
小批试制	为了验证正式生产的工艺工装和样机试制修改后的图样和设计文件的工作。
正常生产	按照小批试制最终修改后的图样、设计文件和确定的工艺要求进行生产

注：根据设计情况，技术设计和工作图设计阶段可合并在一起。

4 产品图样的术语

4.1 按产品绘制的过程和使用特点分类，见表 3。

表 3

术 语	含 义
草 图	作为绘制原图的依据，可用徒手画出。
原 图	供制作底图用的图样。
底 图	根据原图能制出复印图的图样。
复 印 图	用底图通过晒、印等方法复制出与底图完全相同的图样

4.2 按表示的对象分类，见表 4。

表 4

术 语	含 义
零件图	制造与检查零件用的图样，应包括必要的数据和技术要求。
装配图	表达产品和部件中，部件与部件、部件与零件或零件间连接的图样，应包括装配与检查所必需的数据和技术要求。产品及零部件的装配图称为装配图。当产品装配图中具有总图所要求的内容时，可作为总图使用。
总 图	表达产品及其组成部分结构概况、相互关系和基本性能的图样。当总图上标注外形、安装和连接尺寸时，亦可作为外形图使用。
外形图	标注有产品外形、安装和连接尺寸的产品轮廓图样。必要时，注明突出部分间的距离，以及操作件、运动件的最大极限位置尺寸。
安装图	表示产品及其组成部分轮廓的图样，表示其在使用地点进行安装的图样，并包括安装时所必需的数据、零件、材料和说明。
略 图	用规定的符号、代号和简化画法绘制出的示意图样的总称，如原理图、系统图、方框图等。
原理图	表示产品组成部分的结构、动作等原理的图样，如电气原理图、机械原理图等。
系统图	表示产品组成部分某个具有共同功能的体系中各元件间连接程序的图样。

续表 4

术 语	含 义
方框图	一般用方框的形式表明产品或成套设备中组成部分之间的相互关系、布置情况的图样。
接线图	根据电气原理图，表明整个系统或部分系统中的各电器元件间安装、连接、布线的工作图，各连接部位（端子）分别给予标号。
表格图	用表格的形式表示形状相同的零、部件和产品，并包括必要的数据和技术要求的综合性图样。
包装图	按产品安装、储运的要求，而设计、绘制运输包装图样

5 设计文件的术语

设计文件的术语见表 5。

表 5

术 语	含 义
研究设计方案	研究设计方案是作为预研课题论证依据而编制的文件。
试验报告	试验报告是为制订设计方案时，所提供产品全部或部分的机械、电气性能和工艺性能、总体和零部件的结构型式、材料性能、制造工艺、工作参数等试验数据。
计划任务书	计划任务书是作为上级部门或本部门根据课题性质，审批时所用的文件。
技术任务书	是设计单位向需方或上级对计划任务书或技术协议书提出体现产品合理方案的改进性和推荐性意见的文件，经需方同意或上级批准后，作为产品技术设计的依据。
设计说明书	是对设计中确定的产品结构、工作原理、技术性能等方面的说明性的文件。
计 算 书	对产品的性能、主要结构、系统等方面的理论计算的文件。
技术经济分析报告	运用价值工程等方法，论证产品及其组成部分在技术经济上合理性的文件。
技术条件	表示产品及其组成部分不适宜在工作图样中表示的制造、验收和试验等方面技术要求的文件。
文件目录	产品或部件的文件清单。
图样目录	产品或部件的全套工作图样的清单。
明 细 表	表明产品或部件组成部分的表格。
汇 总 表	根据明细表或明细栏进行分类，综合整理而编制的表格（如标准件汇总表、借用件汇总表、外购件汇总表等）。
使用说明书	供用户了解产品，正确吊运、安装、调整、使用和维修产品的文件。
合 格 证	产品经检验后，证明其合格的文件。
装 箱 单	产品实物装箱的清单，供生产企业包装和用户开箱清点实物之用。
标准化审查报告	对产品设计的全过程贯彻、执行标准情况的审查意见。
试制总结	是样机（样品）试制和小批试制时，对设计和工艺在试制过程中出现和存在的问题、解决方法及试验验证等的分析总结。
型式试验报告	根据技术条件的要求对样机（样品）的各项质量指标进行全面检验后编制的文件。
鉴定证书	是产品试制完成后，按技术任务书和有关标准、技术条件进行严格的检验和临床使用验证，经鉴定证明产品结构设计合理、质量性能可靠后编制的文件

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。