
1 主题内容与适用范围

本标准规定了银夹台的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。
本标准适用于银夹台,该产品供放置“V”型银夹用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

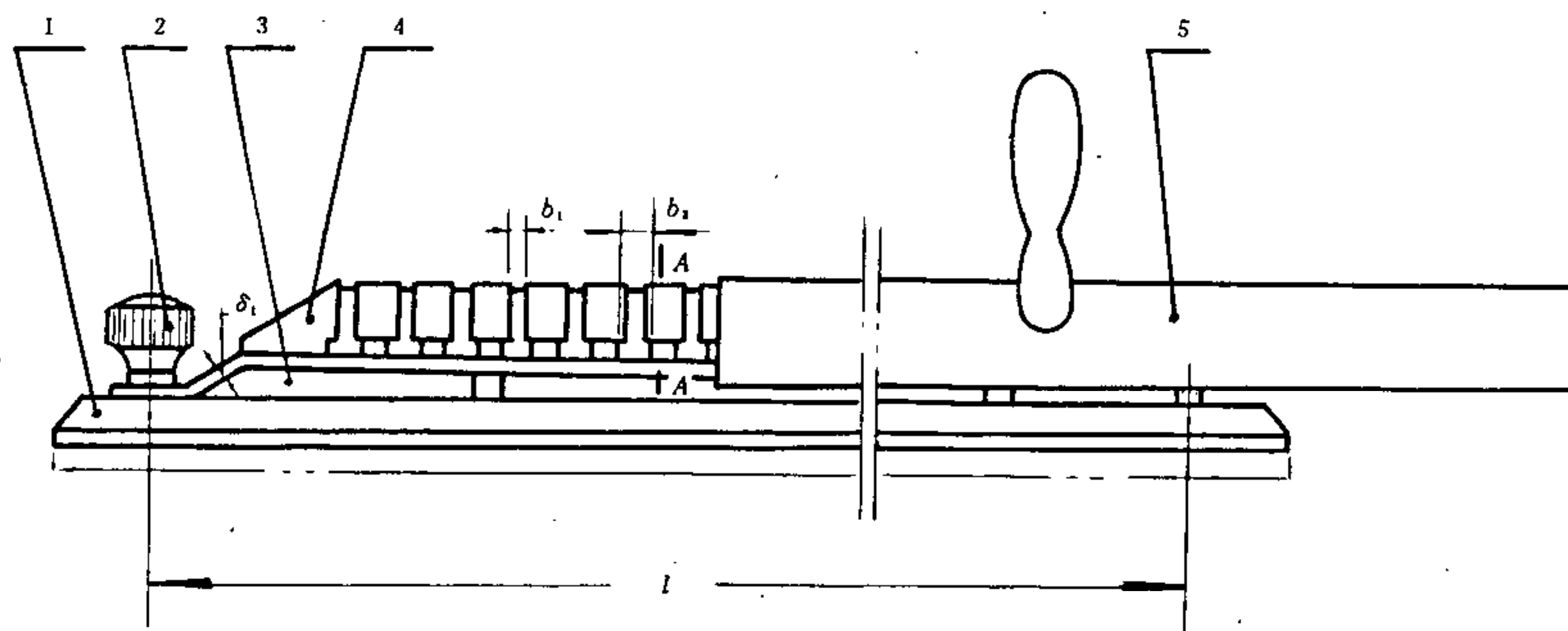
GB 1220 不锈钢棒

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

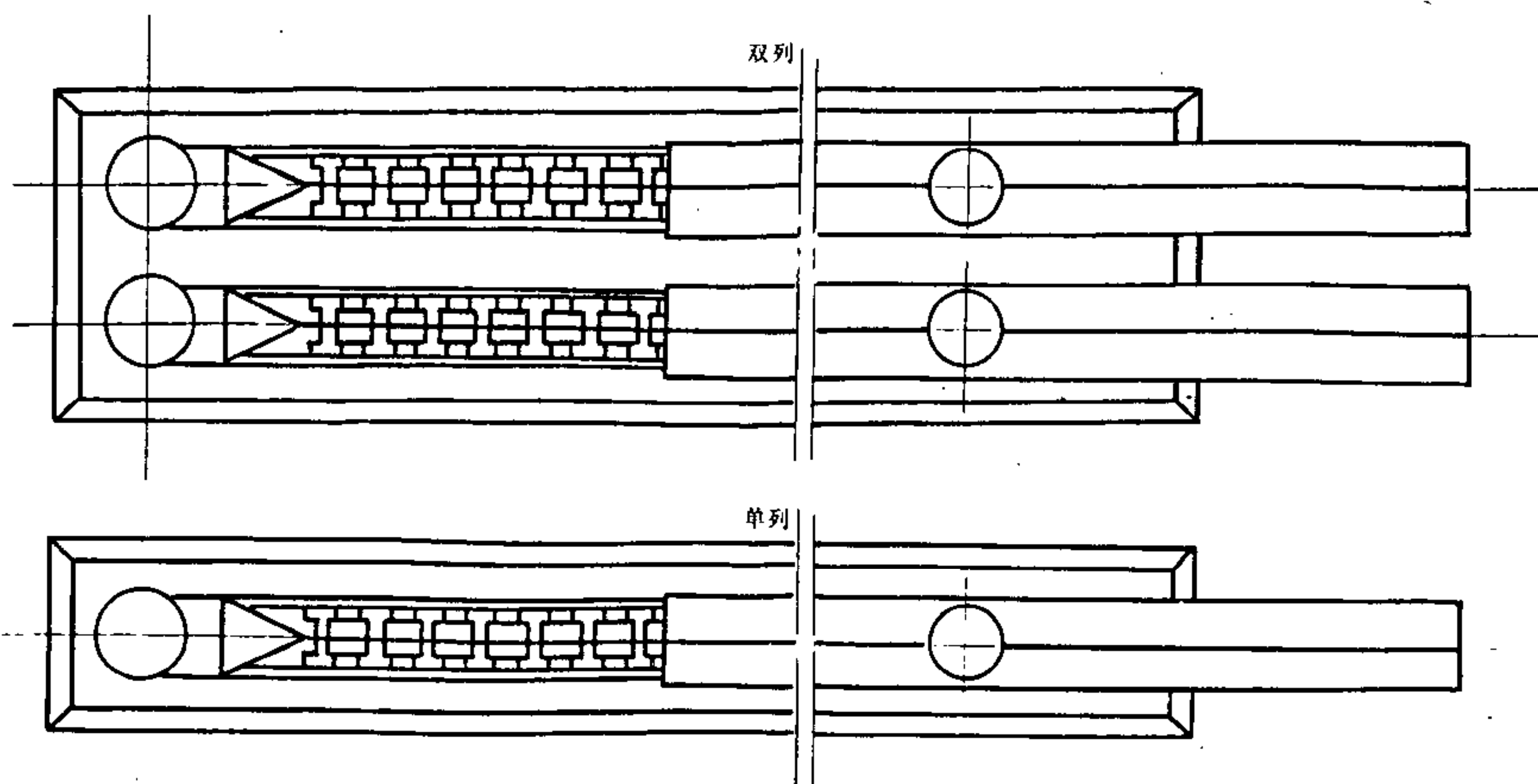
ZB C30 001 手术器械标志

3 产品分类

银夹台的型式和基本尺寸应符合下列图样及表1的规定。



1—底板;2—螺钉;3—三角架连接板;4—三角架;5—三角罩



A-A放大

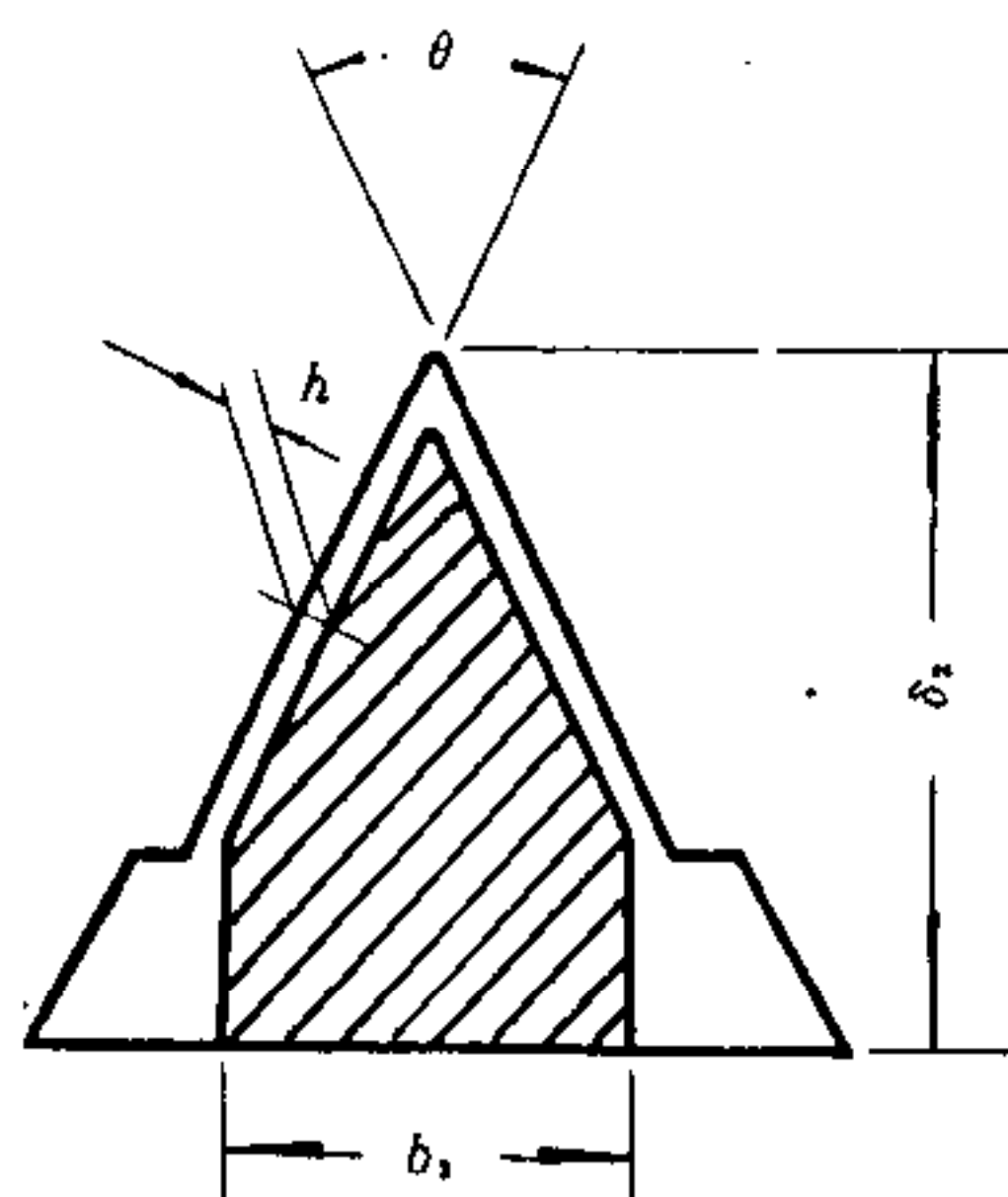


表 1

mm

产品 型式	b_1		b_2		b_3		δ_1		δ_2		θ		h		l	放置银 夹数 (只)
	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差		
单列	0.8	$+0.07$ 0	3.4	$+0.13$ 0	3	± 0.20	1.2	± 0.30	5	± 0.15	50°	0 -2°	0.2	$+0.02$ 0	128	20
双列																40

4 技术要求

- 4.1 银夹台应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。
- 4.2 银夹台三角架及三角架连接板应以 GB 1220 中规定的 1Cr18Ni9 或 3Cr13 不锈钢材料制造,三角罩、底板及螺钉应以不锈钢或黄铜制造。
- 4.3 银夹台放在平面上应平稳,零件表面不应有锋棱、毛刺及裂纹存在。
- 4.4 银夹放置在三角架槽内后,三角罩在三角架上来回移动不得有卡塞现象,而银夹在原处应无移动,竖直银夹台,三角罩不能因自重而下落,翻转银夹台,银夹的脱落数不得超过总数的五分之一。
- 4.5 银夹台应有良好的耐腐蚀性能。
- 4.6 银夹台的表面粗糙度 R_a 参数值的最大值按表 2 的规定。

表 2

 μm

产 品 部 位	三 角 架		三角罩外表面、底座表面
	表 面	银 夹 槽	
表面粗糙度	3.20	6.30	0.20

- 4.7 银夹台三角架两边的银夹槽应对称,不得有明显的偏移。

5 试验方法

5.1 耐腐蚀性能试验

- 5.1.1 用肥皂和温水洗涤银夹台,然后在蒸馏水中彻底漂净,最后干燥。
- 5.1.2 将银夹台放入装有蒸馏水的烧杯或其他防锈容器中煮沸 30 min,然后随蒸馏水冷却 1 h。
- 5.1.3 将银夹台从蒸馏水中取出,暴露在空气中 2 h。
- 5.1.4 用干布猛擦银夹台,擦不掉的斑点应视为腐蚀现象。
- 5.2 按 4.4 条规定的要求进行,以目力观察,应符合其规定。
- 5.3 表面粗糙度按比较块比对或电测法进行。

6 检验规则

- 6.1 银夹台应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交订货方验收。
- 6.2 银夹台必须成批提交检查,检查为逐批检查。
- 6.3 逐批检查应符合 GB 2828 的规定。
- 6.4 逐批检查采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 3 的规定。

表 3

不合格分类	B 类	C 类			
不合格分类组	I	I	I	II	IV
检查项目	4.3、4.4 条	4.5 条	4.6 条	4.7 条	尺寸(b_3, θ)
检查水平	S-4	S-1	S-3	I	I
AQL	2.5	10	6.5	10	10

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每只银夹台应按 ZB C30 001 中的规定,有下列标志:

- a. 制造厂代号或商标;
- b. 出品年代(最后二字);
- c. 材料标志“Cr”。

7.2 每只银夹台经防锈处理后,装入中性塑料袋,袋内应有检验合格证,并须密封。

检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 检验员代号。

7.3 每两只银夹台应装入一盒内,盒上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 产品名称;
- c. 型式(单列式、双列式);
- d. 数量;
- e. 产品标准号;
- f. 厂址。

7.4 盒上应贴有封签,封签上有下列标志:

- a. 封贴日期;
- b. 包装员代号。

7.5 根据特殊要求,数量可按需包装。

7.6 装箱和运输要求按订货合同规定。贮运标志应符合 GB 191 的有关规定。

7.7 包装后的银夹台应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 其他

银夹台经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证在二年内不生锈。

附加说明:

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人姚映红、傅国宝。