C 30

YY

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

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

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		
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	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ

国家医药管理局1992-01-20批准　　1992-07-01实施

续表 1

制件类别	镀层种类	镀层类别		
针形器械及紧固零件类	镍	Ⅲ	Ⅳ	
	铬	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
	镍＋铬	Ⅲ	Ⅳ	
	镍＋镍＋铬	Ⅲ	Ⅳ	
	铜锡合金＋铬	Ⅱ	Ⅲ	
	锌	Ⅲ	Ⅳ	
	各类镀层的滚镀	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
医院设备类	镍	Ⅴ	Ⅵ	
	镍＋铬	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
	镍＋镍＋铬	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
	铜＋镍＋铬	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
	铜锡合金＋铬	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
	锌	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
	锡	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
	镉	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ

4 镀层技术要求

4.1 制件成品各类镀层的最小厚度按表 2 的规定。

表 2 μm

镀层类别代号	镀层种类																	
	镍镀层 Ni	镍＋铬镀层 Ni/Cr		镍＋镍＋铬镀层 Ni/Ni/Cr			铜＋镍＋铬镀层 Cu/Ni/Cr			铜锡合金＋铬镀层 Cu(12)Sn/Cr		铬镀层 Cr	锌镀层 Zn	锡镀层 Sn	银镀层 Ag	金镀层 Au	镉镀层 Cd	黑镍镀层 HNi
		镍 Ni	铬 Cr	镍 Ni	镍 Ni	铬 Cr	铜 Cu	镍 Ni	铬 Cr	铜锡合金 Cu(12)Sn	铬 Cr							
Ⅰ	2	2	0.1	—	—	—	—	—	—	—	—	0.1	—	—	—	—	—	—
Ⅱ	4	4	0.3	—	—	—	—	—	—	5	0.1	0.3	4	—	—	—	—	—
Ⅲ	7	7	0.3	4	3	0.3	5	4	0.3	10	0.3	0.5	10	4	4	4	4	4
Ⅳ	10	10	0.3	7	3	0.3	10	7	0.3	20	0.5	0.8	20	10	10	7	10	7
Ⅴ	13	13	0.5	9	4	0.5	15	10	0.5	25	0.8	30	30	15	20	10	20	10
Ⅵ	20	20	0.5	14	6	0.5	20	13	0.5	30	1	50	40	25	30	13	30	13

注：① 根据制件的工作条件和结构不同，在设计和制订工艺时，可按需要选择上表中的单层或多层镀层。但有刃口

的手术器械不能采用铜层衬底；钢制件镀银或镀金时，要预先镀上一层不少于 20 μm 的铜底层或不少于 20 μm的镍底层；钢制件镀锡时，要预先镀上一层不少于 5 μm 的铜底层。

② 表中所列的镀层厚度系指被测部位的最低值。镀层厚度应计入制件基本尺寸之内。

4.2 制件按需要分有光亮或无光亮的镀层，根据 GB 1238 中的规定有光亮镀层包括全光亮(L_3)、光亮(L_2)、半光亮(L_1)；无光亮镀层为暗镀层。镀层与主体金属应有很好的结合力，镀层外观分级在各类医疗器械产品中的应用范围如表 3 所示：

表 3

外观种类 / 外观分级 / 制件类别	有 光 亮	无 光 亮
接触内腔器械类	1	1
其他手术器械类	2	1～2
针形器械类	1～2	1～2
兽医器械类	2	2
理疗器械类	2～3	2～3
光学器械类	1～2	1～2
医院设备类	2～3	2～3

4.3 各类镀层外观的分级要求应按表 4～12 的规定。

4.3.1 铬镀层外观的分级要求见表 4。

表 4

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
有光亮镀层	1	镀层呈略显蓝的银白色，组织细致紧密。表面应平滑、光亮如镜。 不允许有起层、起泡。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面色泽应均匀一致。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、麻点、斑点、毛刺。 允许有轻微的擦毛和次要部位上轻度的夹具接触痕迹
	2		表面色泽应均匀。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、毛刺。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的麻点、斑点及夹具接触痕迹
	3		表面色泽较均匀。 不允许有明显的擦伤、烧痕、裂纹和针孔。 允许有擦毛和轻度的麻点、斑点、毛刺及夹具接触痕迹

续表 4

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
无光亮镀层	1	镀层呈略显蓝的银白色，组织细致紧密。 不允许有起层、起泡。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面色泽应均匀一致，丝纹应均匀。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、麻点、斑点、水渍、毛刺。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的夹具接触痕迹
	2		表面色泽应均匀，丝纹较均匀。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、毛刺。 允许有轻度的擦毛、水渍和次要部位上的麻点、斑点及夹具接触痕迹
	3		表面色泽较均匀。 不允许有明显的擦伤、烧痕、裂纹和针孔。 允许有擦毛和轻度的麻点、斑点、毛刺、水渍及夹具接触痕迹

4.3.2 镍镀层外观的分级要求见表 5。

表 5

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
有光亮镀层	1	镀层呈略显黄的银白色，组织细致紧密，表面应平滑、光亮如镜。 不允许有起层、起泡。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面色泽应均匀一致。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、麻点、毛刺、流纹、花斑、桔皮。 允许有轻微的擦毛和次要部位上轻度的挂具接触痕迹
	2		表面色泽应均匀。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、毛刺、流纹、花斑、桔皮。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的麻点、挂具接触痕迹
	3		表面色泽较均匀。 不允许有明显的擦伤、烧痕、针孔和补痕。 允许有擦毛和轻度的麻点、毛刺、流纹、花斑、桔皮及挂具接触痕迹

续表 5

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
无光亮镀层	1	镀层呈略显黄的银白色，组织细致紧密。 不允许有起层、起泡。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面色泽应均匀一致，丝纹应均匀。 不允许有擦伤、烧痕和可见的裂纹、针孔、麻点、毛刺、流纹、花斑、水渍。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的挂具接触痕迹
	2		表面色泽应均匀，丝纹较均匀。 不允许有明显的擦伤和烧痕、针孔。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的麻点、毛刺、流纹、花斑、水渍及挂具接触痕迹
	3		表面色泽较均匀。 不允许有明显的擦伤和针孔。 允许有擦毛和轻度的麻点、毛刺、流纹、花斑、水渍、烧痕、补痕及挂具接触痕迹

4.3.3 铜镀层外观的分级要求见表 6。

表 6

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
有光亮镀层	1	镀层呈玫瑰红色，组织细致紧密，表面应光亮。 不允许有起层、起泡、擦伤、流纹和海绵状沉积层，允许有轻度的擦毛	表面应平滑，色泽应均匀。 不允许有露底和可见的针孔、麻点、斑点、毛刺。 允许次要部位上有轻度的挂具接触痕迹
	2		表面色泽较均匀。 不允许有明显的针孔。 允许有轻度的麻点、斑点、毛刺和挂具接触痕迹。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上
无光亮镀层	1	镀层呈淡玫瑰红色，组织细致紧密。 不允许有起层、起泡、擦伤和海绵状沉积层。 允许有轻度的擦毛、水渍	表面应平滑，色泽应均匀。 不允许有露底、流纹和可见的针孔、麻点、斑点、毛刺。 允许次要部位上有轻度的挂具接触痕迹
	2		表面色泽较均匀。 不允许有明显的针孔。 允许有轻度的流纹、麻点、斑点、毛刺和挂具接触痕迹。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上

4.3.4 铜锡合金镀层外观的分级要求见表 7。

表 7

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
有光亮镀层	1	镀层呈金黄色，组织细致紧密，表面应光亮。 不允许有起层、起泡、擦伤和海绵状沉积层。 允许有轻度的擦毛。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面应平滑，色泽应均匀。 不允许有流纹和可见的裂纹、针孔、麻点、毛刺。 允许次要部位上有轻度的挂具接触痕迹
	2		表面较平滑，色泽应均匀。 不允许有流纹和可见的裂纹、针孔。 允许次要部位上有轻度的麻点、毛刺和挂具接触痕迹
	3		表面色泽较均匀。 不允许有明显的裂纹、针孔。 允许有轻度的流纹、麻点、毛刺和挂具接触痕迹
无光亮镀层	1	镀层呈淡金黄色，组织细致紧密。 不允许有起层、起泡和海绵状沉积层。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面色泽应均匀，丝纹应均匀。 不允许有擦伤、流纹和可见的裂纹、针孔、麻点、斑点、毛刺。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的挂具接触痕迹
	2		表面色泽应均匀，丝纹较均匀。 不允许有擦伤、流纹和可见的裂纹、针孔。 允许有擦毛和次要部位上轻度的麻点、斑点、毛刺及挂具接触痕迹
	3		表面色泽较均匀。 不允许有明显的擦伤、裂纹和针孔。 允许有擦毛和轻度的流纹、麻点、斑点、毛刺及挂具接触痕迹

注：本表适用于含锡量为 8%～12%的铜锡合金镀层。

4.3.5 锌镀层、镉镀层外观的分级要求见表 8。

表 8

级别	外观要求	
	共同	不同
1	钝化后的锌层、镉层呈银白色或彩虹色，组织紧密。 不允许有起层、起泡和海绵状沉积层、灰暗色条沉积层。 允许有斑点，水渍。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上。 钝化膜不应有因软布揩拭而损坏的现象	表面色泽应均匀。 不允许有擦伤和尖端部位的粗糙沉积层。 允许次要部位上有轻度的挂具接触痕迹
2		表面色泽较均匀。 不允许有明显的擦伤和尖端部位的粗糙沉积层。 允许有轻度的挂具接触痕迹

4.3.6 银镀层外观的分级要求见表 9。

表 9

种类	级别	外观要求	
		共同	不同
有光亮镀层	1	镀层呈银白色，组织细致紧密，表面应平滑、光亮如镜。 不允许有露底、起层、起泡、海绵状沉积层和擦伤	表面色泽应均匀一致。 不允许有擦毛、流纹和可见的斑点、毛刺。 允许次要部位上有轻度的挂具接触痕迹
	2		表面色泽均匀。 不允许有可见的流纹。 允许有轻度的擦毛、斑点、毛刺和挂具接触痕迹
无光亮镀层	1	镀层呈银白色，组织细致紧密。 不允许有露底、起层、起泡、粉状沉积层和擦伤。 允许有轻度的挂具接触痕迹	表面色泽应均匀，丝纹应均匀。 不允许有流纹和可见的斑点、毛刺及水渍。 允许有轻度的擦毛。 经钝化处理后，表面色泽应均匀
	2		表面色泽较均匀。 允许有轻度的流纹、斑点、毛刺和水渍。 经钝化处理后，表面色泽基本均匀

4.3.7 锡镀层外观的分级要求见表 10。

表 10

级别	外观要求	
	共同	不同
1	镀层呈略显蓝的银白色，组织紧密。 不允许有起层、起泡、海绵状沉积层、粉状沉积层和擦伤。 允许有轻度的擦毛和次要部位上轻度的挂具接触痕迹	表面色泽应均匀。 不允许有露底、针孔、毛刺和灰暗色条沉积层。 允许有轻度的斑点、水渍
2		表面色泽较均匀。 允许有斑点、毛刺、水渍和轻度的针孔、灰暗色条沉积层。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上

4.3.8 黑镍镀层外观的分级要求见表 11。

表 11

级别	外观要求	
	共同	不同
1	镀层呈黑色，组织细致紧密，表面光亮。 不允许有起层、起泡、擦伤和花斑。 除配合面和内表面镀不到的部分外，均应镀上	表面应平滑，色泽应均匀。 不允许有擦毛、灰暗色条沉积层和可见的针孔、麻点及毛刺。 允许次要部位上有挂具接触痕迹。 经封闭处理后，表面色泽应均匀，不应有因软布揩拭而损坏的现象
2		表面色泽较均匀。 不允许有灰暗粉状沉积层和可见的针孔。 允许有轻度的擦毛和次要部位上的麻点、毛刺及挂具接触痕迹。 经封闭处理后，表面色泽基本均匀，不应有因软布揩拭而损坏的现象

4.3.9 金镀层外观的要求见表 12。

表 12

特征	外观要求
镀层呈金黄色，表面光亮	表面应平滑，组织细致紧密，色泽均匀。 不允许有露底、起泡、擦毛、粗糙沉积层和可见的花斑、针孔、麻点及毛刺。 允许次要部位上有轻度的挂具接触痕迹

4.4 制件磨光前和镀覆后的表面粗糙度参数值应按表 13 的规定。

表 13 μm

镀层种类		制件要求	磨光前表面粗糙度 R_a≤	镀覆后表面粗糙度 R_a≤
镍镀层 铬镀层	有光亮	有配合关系，几何形状要求不变，棱角清晰	1.60	0.20
		无配合关系，几何形状允许有轻微的变形	6.3	0.20
	无光亮	有配合关系，几何形状要求不变，棱角清晰	1.60	1.60
		无配合关系，几何形状允许有轻微的变形	6.3	1.60
银镀层	有光亮	有配合关系，几何形状要求不变，棱角清晰	1.60	0.20
		无配合关系，几何形状允许有轻微的变形	6.3	0.20
	无光亮	有配合关系，几何形状要求不变，棱角清晰	1.60	0.80
		无配合关系，几何形状允许有轻微的变形	6.3	0.80
金镀层		有配合关系，几何形状要求不变，棱角清晰	1.60	0.20
		无配合关系，几何形状允许有轻微的变形	6.3	0.20

注：① 为保证镀层质量，制件磨光前的表面粗糙度参数值 R_a 一般最大值应为 6.3 μm，医院设备类制件的 R_a 最大值为 12.5 μm，镀覆后有光亮镀层表面粗糙度参数值 R_a 最大值为 0.4 μm。

② 多层镀覆的镀层表面粗糙度参数值同铬镀层表面粗糙度参数值。

③ 为达到上表内镀覆后表面粗糙度参数值的要求，在不允许进行磨光加工的部位或加工不到的部位应按实际情况降低磨光前表面粗糙度参数值。

5 验收规则、检验方法和标记

5.1 制件镀层以件为单位，由制造厂检验部门进行检验。

5.2 镀层外观检验：大件每件均需检验；小件每批抽取 3%以上进行检验。

5.2.1 检验前，用清洁的软布或棉纱揩去试样表面的油污。

5.2.2 检验时，应在下列条件下以目力观察：

a. 试样放置于无反光的白色平台上或无反射光线的白色透射光下；

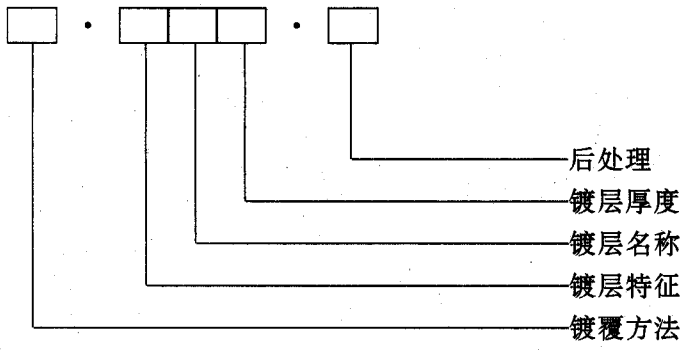
b. 照度为 200～300 lx(相当于距 40 W 日光灯 500 mm 处的照度)；

c. 试样表面与肉眼的距离为 350 mm。

5.2.3 检验后的各种镀层外观分级要求应符合 4.3 条中的规定。

5.3 镀层厚度及质量的检验按 GB 6463 中规定及相应的检验方法进行。

5.4 镀覆层的标记按 GB 1238 中的规定进行，即金属镀层的表示方法由三部分组成，每部分之间以圆点“·”相连接。排列顺序如下：



5.4.1 镀覆方法以汉语拼音字母中首位字母表示。

a. 电镀 Dian 以 D 标记。

b. 化学镀 Hua 以 H 标记。

c. 热浸镀 Jin 以 J 标记。

5.4.2 镀层种类以金属元素化学符号表示；镀层厚度以阿拉伯数字表示。

5.4.3 光亮度等级参考表：

表 14

光亮度等级		全光亮	光 亮	半光亮	暗
符 号		L_3	L_2	L_1	—
工艺方法示例	基体表面	抛光	抛光	不抛光	不抛光
	镀层表面	抛光	不抛光	不抛光	不抛光
	电解液	无增光剂	有增光剂	有增光剂	无增光剂

注：① 在无仪器测量光亮度时，以表中列举的工艺方法来表示光亮度概念。这些工艺方法并非是唯一的方法。

② 基体镀前表面粗糙度参数值由各部门各单位自行规定。

5.4.4 镀覆后外观级别以表 4～12 的级别代号表示，有光亮镀层 Liang 以 L_3（全光亮）、L_2（光亮）、L_1（半光亮）标记；钝化后的锌镀层和镉镀层，彩虹色 Dun Cai 以 DC 标记；银白色 Dun Bai 以 DB 标记，表面粗糙度代号按 GB 1031 中规定表示。

5.5 须经镀覆的制件，在设计图样及其他设计文件上应按 GB 1238 的规定进行标记。

例 1：电镀Ⅴ类镍＋铬镀层；全光亮；1 级外观；R_a0.20 μm 其标记、外观级别及 R_a 表示为：

D・L_3Ni13/Cr0.5；1 级外观；R_a0.20 μm。

例 2：电镀Ⅴ类镍＋镍＋铬镀层；光亮；1 级外观；R_a0.20 μm 其标记、外观级别及 R_a 表示为：

D・L_2Ni9/Ni4/Cr0.5；1 级外观；R_a0.20 μm。

例 3：电镀Ⅳ类锌镀层；彩虹色；2 级外观；R_a6.3 μm 其标记、外观级别及 R_a 表示为：

D・Zn20・DC；2 级外观；R_a6.3 μm。

附加说明：

本标准由上海医疗器械检测中心归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人丁惠芳。