

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX-XXXX

医疗器械铝型材

Medical apparatus aluminum profile

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业企业管理协会

发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 技术要求 1

6 试验方法 2

7 检验规则 3

8 标志、包装、运输与贮存 4

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。

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。

本文件由湖北南桂铝业集团有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：湖北南桂铝业集团有限公司、.....。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX.....。

医疗器械铝型材

1 范围

本文件规定了医疗器械铝型材的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本文件适用于医疗器械铝型材。

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 228.1 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法
GB/T 3190 变形铝及铝合金化学成分
GB/T 3199 铝及铝合金加工产品包装、标志、运输、贮存
GB/T 7999 铝及铝合金光电直读发射光谱分析方法
GB/T 8005.1 铝及铝合金术语 第1部分：产品及加工处理工艺
GB/T 16865 变形铝、镁及其合金加工制品拉伸试验用试样及方法
GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
GB/T 17432 变形铝及铝合金化学成分分析取样方法
GB/T 20975 铝及铝合金化学分析方法

3 术语和定义

GB/T 8005.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

4.1 按用途分为：

- a) 结构支撑类：用于医疗器械的框架、支架等结构部件，具有较高的强度和稳定性；
- b) 防护类：用于医疗器械的外壳、防护罩等，具有良好的耐腐蚀性和防护性能；
- c) 操作部件类：用于医疗器械的手柄、旋钮等操作部件，具有良好的手感和耐磨性。

4.2 按形状分为：

- a) 型材：具有特定截面形状的长条状铝型材，如矩形、圆形、异形等；
- b) 板材：厚度较小的平板状铝型材，用于制作医疗器械的面板、盖板等；
- c) 管材：中空的管状铝型材，用于制作医疗器械的管路、导管等。

5 技术要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 产品应符合本文件的要求，并按经规定程序批准的图纸及技术文件制造。
- 5.1.2 产品配套的外购外协件应符合相关规定，并附有制造商提供的检验合格证明。

5.2 材料

- 5.2.1 铝型材应采用符合 GB/T 3190 规定的铝合金材料。化学成分和力学性能应符合 GB/T 3190 的要求，常用的铝合金牌号有 6061、6063 等。
- 5.2.2 材料应具有良好的耐腐蚀性、生物相容性和可加工性：
 - a) 耐腐蚀性：铝型材在医疗器械使用环境中，能够抵抗各种腐蚀性介质的侵蚀，如酸、碱、盐等；
 - b) 生物相容性：铝型材与人体接触时，不引起不良的生物学反应，如过敏、毒性、致癌等；
 - c) 可加工性：铝型材易于加工成各种形状和尺寸，满足医疗器械的设计要求。

5.3 外观质量

- 5.3.1 医用器械铝型材的表面应光滑、平整，无明显的划痕、凹坑、凸起等缺陷。表面粗糙度应符合设计要求。
- 5.3.2 表面处理应符合医疗器械的卫生要求，如耐腐蚀、易清洁等。常见的表面处理方式有阳极氧化、喷涂、电泳等：
 - a) 阳极氧化处理后的铝型材表面应形成一层致密的氧化膜，具有良好的耐腐蚀性和耐磨性；
 - b) 喷涂处理后的铝型材表面应均匀、光滑，颜色应符合设计要求；
 - c) 电泳处理后的铝型材表面应具有良好的光泽度和耐腐蚀性。

5.4 尺寸精度

- 5.4.1 尺寸偏差应符合相关标准规定。具体要求包括型材的长度、宽度、厚度、角度等尺寸偏差应在允许范围内。
- 5.4.2 型材的直线度、平面度、扭曲度等应满足医疗器械的使用要求。直线度要求型材的纵向轴线应保持直线，平面度要求型材的表面应保持平整，扭曲度要求型材的横截面应保持矩形或其他规定形状。

5.5 力学性能

- 5.5.1 铝型材的抗拉强度、屈服强度、延伸率等力学性能应符合医疗器械的使用要求。铝型材应具有良好的韧性和抗冲击性能，能够承受医疗器械在使用过程中可能受到的外力冲击。
- 5.5.2 根据医疗器械的不同用途和使用环境，确定合适的强度和刚度要求。如，对于承载较重负荷的医疗设备框架，应选用高强度的铝合金材料，并进行合理的结构设计，以确保其具有足够的强度和刚度。
- 5.5.3 对于频繁使用的医用器械，铝型材应具有良好的疲劳性能，能够承受长期的循环载荷而不发生疲劳破坏。

5.6 生物相容性

铝型材应具有良好的生物相容性，不应对人体组织、器官和生理功能产生不良影响。根据医疗器械的使用部位和接触方式，铝型材的生物相容性应符合相关国家标准或行业标准的要求。如与人体皮肤接触的铝型材应符合GB/T 16886.10 的要求；与人体组织接触的铝型材应符合GB/T 16886.5 的要求。

6 试验方法

6.1 外观质量

采用目视检查和显微镜检查相结合的方法进行表面质量检查：

- a) 目视检查主要检查型材表面是否有裂纹、气泡、夹杂物等缺陷；
- b) 显微镜检查主要检查型材表面的粗糙度和微观结构。

6.2 尺寸及偏差

6.2.1 使用卡尺、千分尺、角度尺等测量工具进行尺寸精度测量。

6.2.2 对于长度、宽度、厚度等尺寸的测量，应在型材的不同部位进行多次测量，取平均值作为测量结果。

6.2.3 对于角度的测量，应使用角度尺或万能角度尺进行测量。

6.3 化学成分

6.3.1 铝边框基材的化学成分可采用化学分析法和仪器分析法等方法进行，应符合 GB/T 20975 或 GB/T 7999 的规定。光谱分析法适用于大批量样品的分析。化学分析法适用于少量样品的分析。

6.3.2 化学成分分析取样方法应符合 GB/T 17432 的规定。

6.4 力学性能

按GB/T 228.1规定的方法进行。试样按GB/T 16865规定制取。

6.5 生物相容性

按照相关国家标准或行业标准进行生物相容性评价，评价结果应符合医疗器械的生物相容性要求。评价方法包括但不限于：

- a) 体外细胞毒性试验；
- b) 皮肤刺激试验；
- c) 致敏试验等。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验、型式检验。

7.2 组批

型材应成批提交验收，每批应同一牌号、状态、规格和生产工艺的型材组成。批量大小应根据生产实际情况确定。

7.3 出厂检验

7.3.1 每批产品应经生产厂质量检验部门按本文件检验合格后方能出厂，并附有检验合格证。

7.3.2 出厂检验应包含外观质量、化学成分、力学性能、尺寸精度。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验应包含本文件第5章的全部内容。检验样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

7.4.2 有下列情况之一时，进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，原材料、工艺等有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品长期停产，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

7.5 判定规则

7.5.1 任一试样的外观质量、尺寸精度不合格时，判该批不合格。

7.5.2 任一试样的化学成分不合格时，型材能区分熔次时，则判该试样代表的熔次不合格，其他熔次依次检验，合格者交货。不能区分熔次，则判该批不合格。

7.5.3 任一试样的力学性能不合格时，应从该批型材中另取双倍数量的试样进行重复试验，重复试验结果全部合格，则判该批型材合格。若重复试验结果仍有试样不合格，则判该批型材不合格。

8 标志、包装、运输与贮存

8.1 标志

医用器械铝型材应具有清晰的标识。标识应牢固、不易磨损，便于追溯和管理。产品标志至少应标明以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 规格型号；
- c) 牌号和状态；
- d) 供方质检部门的检印；
- e) 生产日期或批号；
- f) 化学成分及力学性能检验结果；
- g) 生产厂家名称和地址。

8.2 包装

产品装饰面应用纸、泡沫塑料等材料加以保护。包装箱标志应符合 GB/T 3199 的规定。

8.3 运输

产品的运输应符合 GB/T 3199 的规定。

8.4 贮存

产品的贮存应符合 GB/T 3199 的规定。应按品种、规格分别堆放，并防止表面损伤。