

中华人民共和国专业标准

医疗器械金属镀层腐蚀试验 评定要求

Evaluating requirements for corrosion test of
electroplated metallic coatings of
medical instruments

YY 91056-99

本标准适用于医疗器械钢铁及铜制品中镍+铬、镍+镍+铬、铜+镍+铬镀层中性盐雾试验评定要求。

1 名词术语

1.1 主要表面：指对产品外观或使用性能起重要作用的主要部位的镀层表面。

该表面应在产品标准中注明或在试验时商定。

1.2 腐蚀点：一种表面腐蚀缺陷，此处镀层被穿透，出现了基体金属的腐蚀产物或镀层起皮。

变色或其他表面缺陷，不穿透镀层，不作为腐蚀点计算。

腐蚀点的大小是透过镀层的面积，而不是伴随的锈迹。

1.3 考核面积：人为划定（5 mm × 5 mm）的面积作计算用。此考核面积一般应取在产品的主要表面上。

1.4 N 及 n 的定义及计算

1.4.1 定义：试样主要表面面积上（5 mm × 5 mm）的方格数为 N ；试样主要表面面积上有一个或多个腐蚀点的这样的方格数，为 n 。

1.4.2 N 及 n 的计算：当计算 N 时，位于测试边缘的方格超过二分之一及其以上者，以一个方格计算，不到者略去不计。

当计算 n 时，如果出现的腐蚀点所占的位置多于一格，在评价时只计算一次；但是，裂纹横过一个以上的方格，则裂纹进入的每一方格都应计算。

2 评级

在主要表面上用考核面积“划”成 N 格，再检查腐蚀点所占有格 n 。

若有10个或其以上的腐蚀点包含在任何两个相邻的考核面积内，则此试样是局部腐蚀严重；或有任何腐蚀点，其占据面积大于2.5 mm² 都不能评级。

得出：腐蚀点的频率（%）= $100 \frac{n}{N}$

按照腐蚀点频率确定相应的级别如表1：

表 1

频 率 (%)	评 定 级 数
0 (无腐蚀点)	10
0 以上到0.25	9
0.25以上到0.5	8
0.5以上到 1	7
1 以上到 2	6
2 以上到 4	5
4 以上到 8	4
8 以上到16	3
16以上到32	2
32以上到64	1
64以上	0

评定级数中10级最好，0级最差。

3 试验取样规定

3.1 按有关规定要求的方法取一批试样，试样的总的主要表面面积应当超过5000 mm²。

3.2 若构成试样的单个件的主要表面面积小于5000mm²，则评定试样应当由足够数量的单个件组成，以得到总的主要表面面积等于或大于这个面积。

3.3 若所要求的评定级数大于或等于8，则试样总的主要表面面积应超过10000mm²。

3.4 对产品形状复杂的小零件，在进行腐蚀评定有困难时，允许以“个”数来评定，具体方法应在产品标准中规定或在试验时商定。

4 镀层使用条件分类及各类使用条件中性盐雾试验周期表，按表2的规定。

4.1 1类使用条件：用于良好工作条件，如在轻微浸蚀性环境下使用。

4.2 2类使用条件：用于一般工作条件，如在一般浸蚀性环境下使用。

4.3 3类使用条件：用于恶劣工作条件，如在严重浸蚀性环境下使用。