

GB 18457—2001

ICS 11.040.20  
C 31



# 中华人民共和国国家标准

GB 18457—2001  
eqv ISO 9626:1991

## 制造医疗器械用不锈钢针管

Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices

中华人民共和国  
国家标准  
制造医疗器械用不锈钢针管  
GB 18457—2001

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字  
2002年2月第一版 2002年2月第一次印刷  
印数 1—2 000

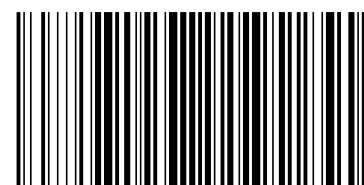
\*

书号: 155066·1-18106 定价 12.00 元  
网址 www.bzchs.com

\*

科目 595—558

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB 18457-2001

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 前 言

本标准等效采用 ISO 9626:1991《制造医疗器械用不锈钢针管》。

本标准与 ISO 9626:1991 的主要技术差异如下：

材料要求中,ISO 9626:1991 标准采用 ISO 683-13:1986《热处理钢、合金钢和无切削钢——第 13 部分:锻造不锈钢》中的牌号,本标准采用 ISO/TR 15510:1997《不锈钢——化学成分》中的与 ISO 9626:1991 要求相当的不锈钢牌号,并增加了与本标准给定牌号相当的其他奥氏体不锈钢材料制造的规定。以提示的附录给出其相当的牌号。针管尺寸表中,取消了正常壁、薄壁和超薄壁针管最大内径的要求,增加了 Gauge 线规规格(仅供参考)。针管酸碱度的试验方法,国际标准采用 Tashiro 滴定法,本标准采用 GB/T 14233.1—1998 中的方法一(酸度计法)。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

本标准附录 F 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:浙江康德莱医械塑料有限公司。

本标准主要起草人:张洪辉、唐增基。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 9626 是由 ISO/TC84 医用注射器、注射针技术委员会 SC1 一次性使用注射器和注射针分技术委员会制定的。

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

表 F1 化学成分

序号	ISO/TR 15510:1997	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Nb	Ni	其他
1	X2CrNi18-9	≤0.03	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	—	9.0~12.0	—
2	X5CrNi18-9	≤0.07	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	—	8.0~11.0	—
3	X6CrNiNb18-10	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	10×%C≤1.0	9.0~12.0	—
4	X5CrNiMo17-12-2	≤0.07	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	16.5~18.5	2.0~2.5	—	10.5~13.5	—
5	X6CrNiMoTi17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	16.5~18.5	2.0~2.5	—	11.0~14.0	Ti 5×%C≤1.0
6	X6CrNiMoNb17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	16.5~18.5	2.0~2.5	10×%C≤1.0	11.0~14.0	—

表 F2 与其他国际标准不锈钢牌号对照

序号	ISO/TR 15510:1997	ISO 683-13:1986	ISO 4954:1993	ISO 4955:1994	ISO 6931-1:1994	ISO 9328-5:1991
1	X2CrNi18-9	10	X12CrNi18 10E	—	—	X2CrNi18-10
2	X5CrNi18-9	11	X5CrNi18 9E	X7CrNiNb18 10	—	X5CrNi18-9
3	X6CrNiNb18-10	16	—	—	—	X6CrNiNb18-10
4	X5CrNiMo17-12-2	20	—	—	X5CrNiMo17 12 2E	—
5	X6CrNiMoTi17-12-2	21	X6CrNiMoTi17 12 2E	—	—	X6CrNiMoTi17-12
6	X6CrNiMoNb17-12-2	23	—	—	—	X6CrNiMoNb17-2

注: ISO 683-13:1986 为 ISO 9626:1991 标准规定的不锈钢牌号。

表 F3 与其他国家不锈钢牌号对照

序号	ISO/TR 15510:1997	欧洲	中国	日本	美国	英国	德国	法国	苏联
1	X2CrNi18-9	EN 10088:1995 EN 10088-1:1995	GB 1220—1992	JIS	AISI ASTM	BS 970 BS 1449	DIN 17440 DIN 17224	NFA 35-572	ГОСТ 5632
2	X5CrNi18-9	X2CrNi18-9 X5CrNi18-10	00Cr19Ni10 0Cr18Ni9	SUS304L SUS304	304L S30403 304 S30400	304S12 304S15	X2CrNi189 X5CrNi189	Z2CN18.09 Z6CN18.09	03X18H11 08X18H10
3	X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	0Cr18Ni11Nb	SUS347	347 S34700	347S17	X10CrNiNb189	Z6CENNb18.10	08X18H126
4	X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	0Cr17Ni12Mo2	SUS316	316 S31600	316S16	X5CrNiMo1810	Z6CND17.12	08X17H13M2Г
5	X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	—	SUS316Ti	S31635	—	—	—	—
6	X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	—	—	S31640	—	—	—	—