

国家医药管理总局

指导性技术文件

图 样 管 理 制 度

WS2/Z — 28 ~ 37 — 80



北 京

1981

基本产品的种类及其组成部分

1. 本标准适用于医疗器械专业中新产品的设计和老产品的整顿。
2. 产品各组成部分的名称规定如下:

产品各组成部分的名称	说 明
零 件	是一种不采用装配工序而制成的产品
合 件	是由若干零件以不可拆的连接所组成的部分
部 件	是由材料、零件等以可拆卸连接所组成的产品
组 件 (整 件)	是由材料、零件、部件等经装配连接所组成的具有独立结构或独立用途的产品

3. 基本产品的种类如下:

种 类	说 明
简 单 产 品	仅由若干零件 (包括一个零件) 所组成的产品
一 般 产 品	由零件与部件组成, 而无组件 (或整件) 的产品
复 杂 产 品	由零件、部件与组件 (或整件) 所组成的产品
成 套 设 备	有共同的用途或其它特征而组合在一起的设备。但未经装配在一起者, 称为成套设备

注: 简单产品、一般产品、复杂产品统称为单元产品。

国家医药管理总局

指导性技术文件

WS2/Z—29—80

基本产品图样的种类

1. 本标准适用于医疗器械专业中新产品的设计和老产品的整顿。
2. 基本产品图样根据绘制的过程和使用特征分为如下几种：

种 类	说 明
草 图	是设计产品时所绘制的原始图样，它是供生产和设计部门使用的一种临时性设计图样。草图也可用徒手方式绘制
原 图	供描绘底图用的设计图样
底 图	是作为确定产品及其组成部分的基本凭证的图样，因此须经各有关人员的签字负责，绘制底图的材料须能用以晒图
复 印 图	用晒图或其它能保证与底图完全相同的方法所制成的图样

3. 基本产品图样按表示的对象分类如下：

图 样 种 类	说 明
零 件 图	零件制造与检查用的图样，应包括必要的数据和技术要求
装 配 图	表示产品、组件、部件或合件的图样，应包括装配、加工与检查的必要数据和技术要求。如装配图具备对总图所要求的条件时，可作为总图使用
总 图	表示产品组成部分的结构概况和基本性能的图样。必要时，亦可在总图上标注外形尺寸，安装尺寸及连接尺寸等
外 形 图	表示产品及其组成部分外形的图样，在图样中注明外形尺寸、安装尺寸及连接尺寸，必要时注明该产品或其组成部分距个别突出部分间的距离
安 装 图	表示产品及其组成部分轮廓的图样，包括该产品及其组成部分在使用地点进行安装时所必需的数据、零件和材料，及其安装说明等
表 格 图	同类型或同系列零件、合件、部件，组件或产品在制造或使用时的综合图表，称为表格图 这种图样包括： 1. 代表变化的各项数值的字母（不变的数值则直接标注）； 2. 各字母所代表的尺寸、数量、技术特征等数值； 3. 必要的技术要求

4. 基本产品图样按设计阶段分类如下：
(1) 设计图样：

国家医药管理总局 发布
上海医疗器械研究所 提出

1981年10月1日 批准
上海医疗器械研究所 起草

a. 设计草图——对所设计的基本产品的结构, 工作原理和各种尺寸绘出一个总的概括的图样, 经过一定程序后, 即作为绘制技术设计图样的根据。

b. 技术设计图样——主要由产品及其组成部分的总图和装配图所组成, 根据此图可作出工作图样。

(2) 工作图样——表示产品及其组成部分在制造与检查时, 所必需的结构、尺寸、数据与技术要求的图样。按其用途、设计和工艺掌握的程度及生产阶段, 可分为四种:

图 样 种 类	说 明
试制生产图样	制造一个或一批样机用的产品及其组成部分的图样
零星生产图样	对产品及其组成部分进行零星 (或少量) 生产时所用的图样
确量生产图样	按成批或大量生产的工艺要求所绘制, 并经试制方法进行验证和修改的图样。 注: ① “确量”系指考验成批或大量生产所必须的生产批量。 ② 按确量生产图样进行生产时, 须对生产的工艺准备工作进行全面检查
成批或大量生产图样	根据已确定的、适用于成批或大量生产方式的工艺过程, 并在确量生产中经过验证和修改完毕的最后作出的图样

基本产品图样的主标题栏及 明 细 栏

本标准适用于医疗器械专业中新产品的设计和老产品的整顿。

一、总 则

1. 每张图样上必须有主标题栏，而装配图和安装图上还应有明细栏，其主标题栏必须放置在图样幅面的右下角。
2. 主标题栏规定如下：
 - (1) 零件图的主标题栏（见格式1）。
 - (2) 附明细栏的主标题栏：
 - a. 装配图附明细栏的主标题栏（见格式2）。
 - b. 略图附明细栏的主标题栏（见格式3）。

二、主 标 题 栏

3. 主标题栏的内容和尺寸应符合格式1的规定。
 4. 主标题栏内各空格（图中空格由括号内的数字代表）的填写方法如下：
 - 空格1：对象的名称，如：飞轮。名称应尽量简短，并对已标准化的产品及其组成部分的名称，应严格遵守标准的规定。
 - 空格2：图样代号。
 - 空格3：材料标志。
 - 空格4：图样种类的标记，规定如下：
 - (1) 试制生产图样标记代号为“S”字；
 - (2) 零星生产图样标记代号为“L”字；
 - (3) 确量生产图样标记代号为“A”字；
 - (4) 成批和大量生产图样标记代号为“B”字。
 - 空格5：加工件数（一般此栏可以不填）。
 - 空格6：产品及其组成部分的净重，以公斤为单位。
- 注：① 在个别情况下可用克为单位，但在整个产品范围内重量的单位应统一。
- ② 在试制产品图样上，零件重量可以不必标注。
- 空格7：图样绘制时所用的比例。
 - 空格8：同一产品图样的总张数（一般此栏可以不填）。
 - 空格9：图样的张次（一般此栏可以不填）。
 - 空格10：绘制图样的单位名称。
 - 空格11：图中更改部位的标记（如①、②、③、……等）。
 - 空格12：同一标记下更改的处数。
 - 空格13：更改所依据的文件号码。

空格14: 负责更改图样人员的签字。

空格15: 更改的日期。

空格16: 在图样上签字人员的姓名(签字)。

空格17: 设计人员签字的日期。

空格18: 技术档案资料室收到该底图的日期与负责人(签字)。

空格19: 技术档案资料室保管底图的顺序号。

空格20: 被本底图代替的旧底图总号。

空格21: 将图纸转 180° 后填写图样代号。

三、附明细栏的主标题栏

5. 装配图及略图的各标题栏上方, 应有明细栏, 其内容和尺寸应符合格式2及格式3的规定。

6. 格式2上的空格应按下列方法填写:

空格1~21除空格3的填法不作规定外, 其余各空格按格式1填写。

空格22: 明细栏内各组成部分的顺序号码, 该项号码应与装配图上各组成部分引出线的号码一致。

空格23: 构成该装配图的组件、部件或零件的图样代号。

空格24: 构成该装配图的组件、部件或零件的名称。

空格25: 构成该装配图的组件、部件或零件的数量。

空格26: 该零件所采用的材料名称。

空格27: 附注, 如: 工厂标准代号、精制性质, 对紧固件表面处理的要求, 有关的资料及缺图原因等。

7. 格式3上的空格应按下列方法填写:

空格1~21除空格3的填法不作规定外, 其余各空格按格式1填写。

空格22: 明细栏内各组成元器件的顺序号码。

空格23: 略图中元器件的代号。

空格24: 略图中元器件的名称。

空格25: 略图中元器件的型号。

空格26: 略图中元器件的技术特性。

空格27: 略图中元器件的数量。

空格28: 略图中元器件数量的单位。

空格29: 附注, 如: 填写“该元器件的生产厂名称”等。

装配图附明细栏的主标题栏

格式 2

[illegible]

略图附明细栏的主标题栏

格式 3

(21)									
8	20	30	25	35	15	10	37		
(22)	(23)	(24)	(25)	(26)	(27)	(28)	(29)		
序号	代号	名称	型号	技术特性	数量	单位	附注		
(1)									
(2)									
(11)	(12)	(13)	(14)	(15)					
标记	设计	文件号	图号	日期					
制图	(16)	工艺	标准化	(16)					
校对	(16)	批准	日期	(17)					
审核	(16)	日期	(17)	(18)					
					图样标记	数量	重量	比例	
					(4)	(5)	(6)	(7)	
					共 (8)	张	第 (9)	张	
					(10)				
					(3)				
描图 (签名)									

基本产品图样及技术文件的 编号原则

1. 本标准适用于医疗器械专业中新产品的设计和老产品的整顿。
2. 基本产品的图样及技术文件，应根据本标准规定的原则编号。
3. 每个产品及其组成部分的图样都应有独立的代号，不同产品的图样不能有相同的代号。
4. 基本产品图样的编号采用隶属编号制度。

电子产品为主的厂也可参照四机部部标准《设计文件的分类编号》办法执行。

5. 如仅属于某一种产品或其组成部分的技术文件，应在该产品或组成部分的代号末尾，加上该技术文件的尾注符号来表示（尾注号的规定应符合WS2/Z—32—80《基本产品的技术文件》）。

例：脚踏双筒式牙科椅产品的明细表用YCD·YK01MX代表。

6. 外购的非标准件的图样，应按使用单位所采用的编号方法标注其代号，但同时须在图样及明细表中标出协作单位所用的代号。

7. 如在新的设计中借用某现成图样时，则仍沿用原有代号。

8. 隶属编号制度：

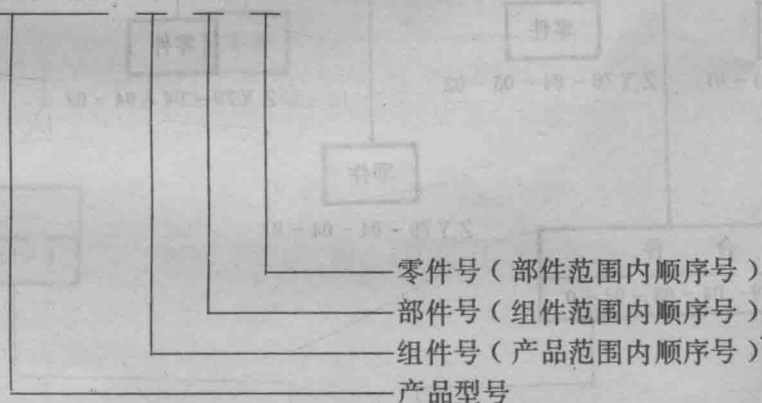
隶属编号系指在具体产品范围内把零件、合件、部件、组件进行编号，并在零件、合件、部件、组件的号码中加入产品的型号。

(1) 基本产品图样的代号由二部分组成，中间以短划线分开。

a. 产品型号。

b. 组成部分隶属代号。

例：HL·B31·200—01—05—16



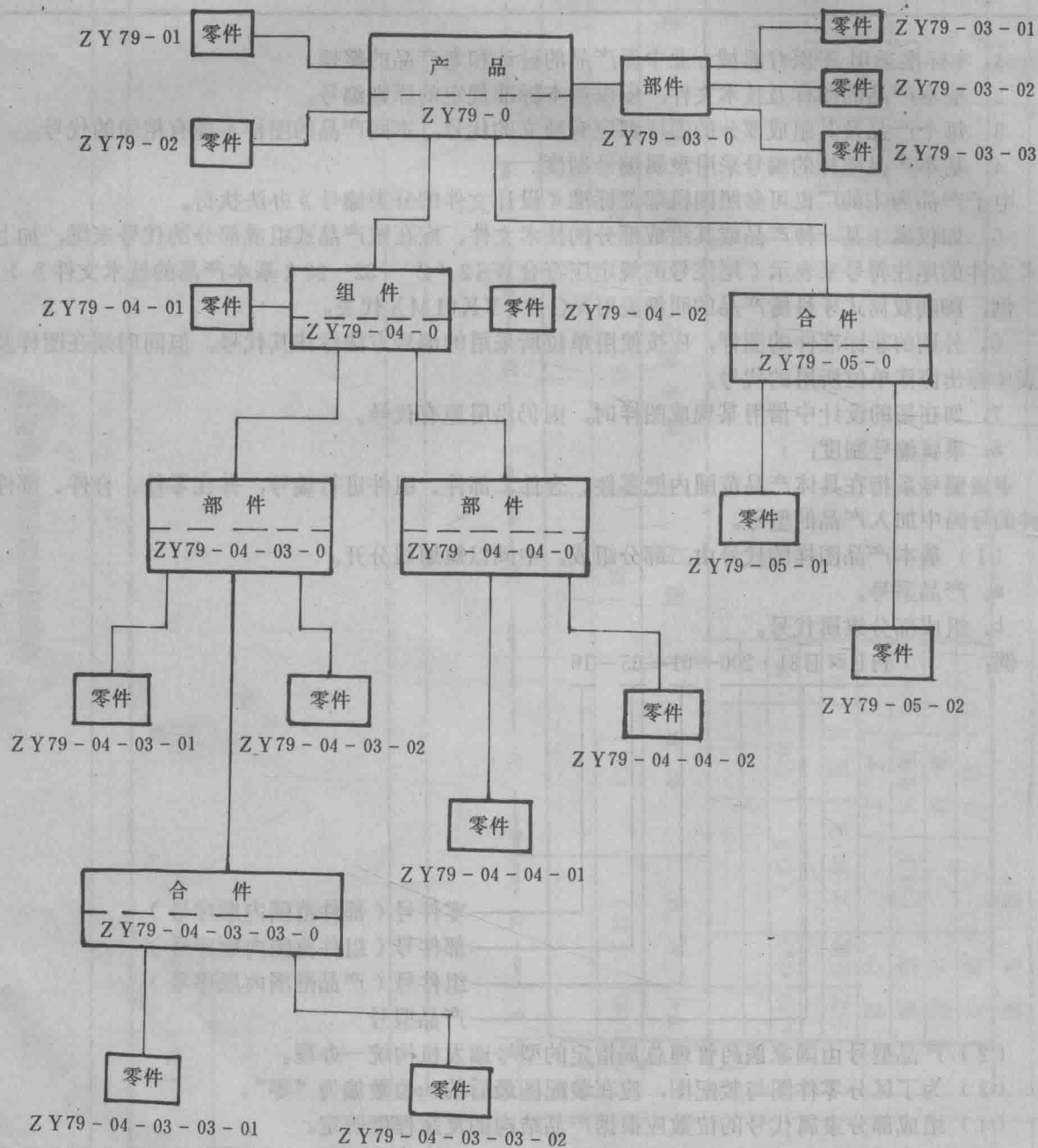
(2) 产品型号由国家医药管理总局指定的型号颁发机构统一办理。

(3) 为了区分零件图与装配图，应在装配图最后的一位数编为“零”。

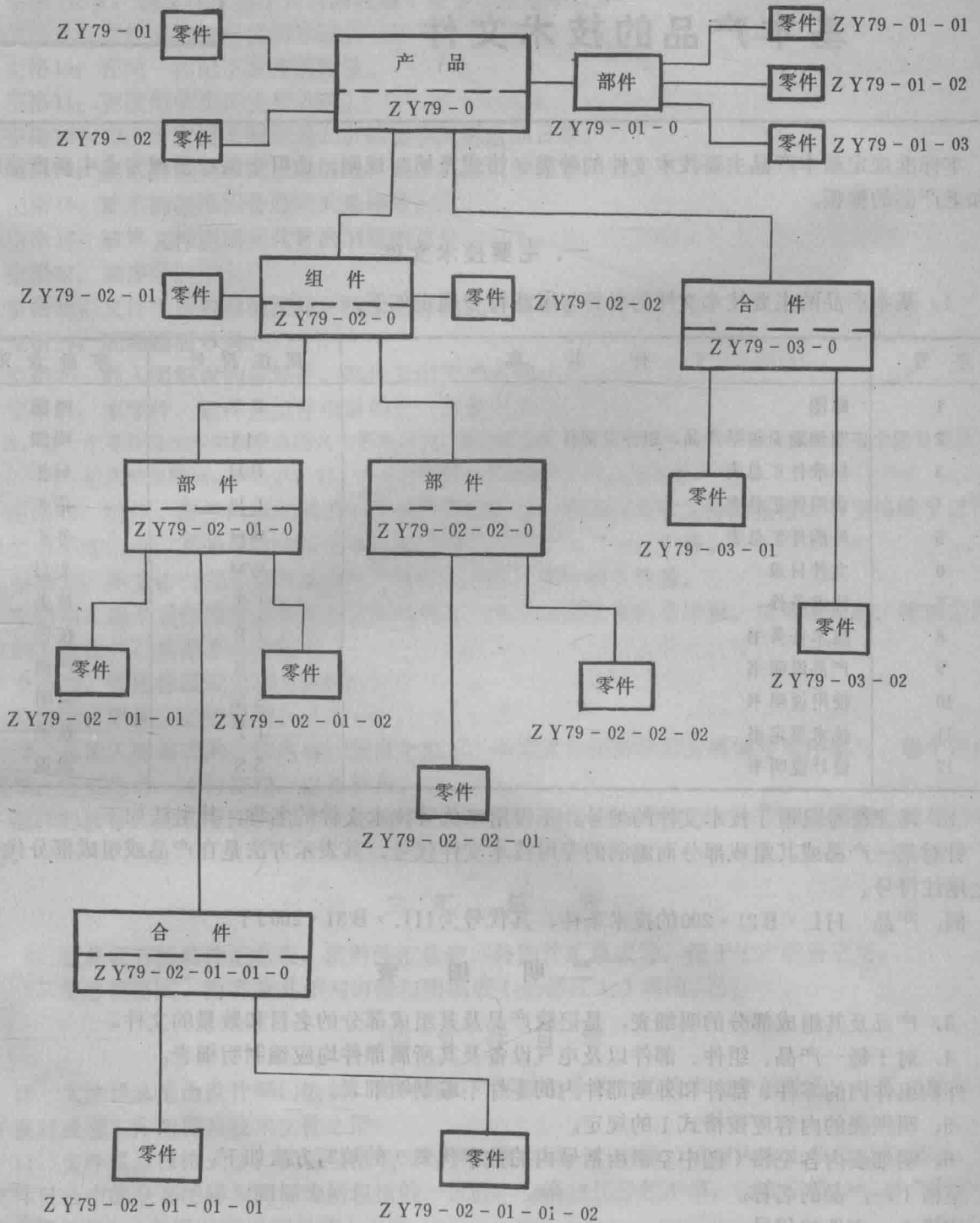
(4) 组成部分隶属代号的位数应根据产品结构的复杂程度确定。

(5) 组成部分隶属代号应按产品组成部分的隶属关系编定，各相应组成部分可在隶属范围内顺序编号。

隶 属 · 编 号 举 例 1



隶属编号举例 2



基本产品的技术文件

本标准规定基本产品主要技术文件的种类、格式及填写规则，适用于医疗器械专业中新产品的设计和老产品的整顿。

一、主要技术文件

1. 基本产品的主要技术文件的名称与尾注符号规定如下：

序 号	文 件 名 称	尾 注 符 号	字 母 含 义
1	略图	LT	略图
2	明细表（包括产品、组件及部件）	MX	明细
3	标准件汇总表	BH	标汇
4	借用件汇总表	JH	借汇
5	外购件汇总表	WH	外汇
6	文件目录	WM	文目
7	技术条件	JT	技条
8	技术任务书	JR	技任
9	产品说明书	CS	产说
10	使用说明书	SM	说明
11	技术鉴定书	JJ	技鉴
12	设计说明书	SS	设说

2. 尾注符号只用于技术文件的编号，不得用来代替技术文件的名称，其用法如下：

针对某一产品或其组成部分而编制的专用技术文件代号，其表示方法是在产品或组成部分代号后加上尾注符号。

例：产品 HL·B31·200的技术条件，其代号为 HL·B31·200JT

二、明 细 表

3. 产品及其组成部分的明细表，是记载产品及其组成部分的名目和数量的文件。

4. 对于每一产品、组件、部件以及电气设备及其所属部件均应编制明细表。

外购组件内的零件、部件和外购部件内的零件不编制明细表。

5. 明细表的内容应按格式1的规定。

6. 明细表内各空格（图中空格由括号内的数字代表）的填写方法如下：

空格1：产品的名称。

空格2：文件的代号。

空格3：产品图样种类的标记，如：“S”、“L”等。

空格4：文件的总张数。

空格 5: 文件的张次。

空格 6: 编制文件的单位名称。

空格 7、8: 在文件上签字人员的姓名(签字)及签字日期。

空格 9: 文件中更改部位的标记。

空格 10: 在同一标记下更改的数量。

空格 11: 更改所依据的文件号码。

空格 12、13: 负责更改明细表人员的签字及更改的日期。

空格 14: 技术档案室收到该底图的日期及负责人的签字。

空格 15: 技术档案室保管底图的顺序号。

空格 16: 被本文件底图所代替的旧底图总号。

空格 17: 顺序号。

空格 18: 文件中所包括的图样、技术文件的代号或电子元件的型号。

空格 19: 底图幅面号码。

空格 20: 列入明细表的各零件、部件及组件的名称。

空格 21: 本零件、部件及组件所属的上一级装配图号。

注: 如一个零件用于本明细表内的几个装配图时, 则在此空格内把所有的装配图号都应填上, 每个图号单独写一行, 但此时空格 18、19、20、23、24 及 25 除第一个零件外, 其余可不填。

空格 22: 组件、部件内所包括的部件或零件的数量, 或填写技术文件的张数。本空格除了以“件”为单位可不注出外, 其余单位均应注出, 如“张”、“米”、“公斤”等。

空格 23: 本文件对象中所包括同样的零件、部件、组件的总数量。

空格 24: 每个零件的净重及包括在本明细表空格 23 所填数量的总净重。填写净重时, 除以公斤为单位的可不注出外, 其他单位均应注出。

空格 25: 按照标准规定填写材料的标志。

空格 26: 附注、必要说明。

7. 凡填入明细表的一切内容, 应自上而下, 不重复地按图样的隶属编号顺序填写。每个部件填写完毕, 应留出 2~4 行空白, 以备补充。

图样的编号, 如采用四机部“分类编号”制度时, 则明细表的编写方法按四机部有关标准的规定填写。

三、汇 总 表

8. 汇总表有标准件汇总表, 借用件汇总表、外购件汇总表等, 便于生产准备之用。

9. 汇总表格式、内容及其填写方法与明细表(见格式 1)相同。

四、文 件 目 录

10. 文件目录是由设计部门编制, 详列有关产品或组件的一切技术文件的总表, 主要目的是为了便于查对成套工作图样及技术文件之用。

11. 文件目录按格式 2, 其各空格填写与明细表相同, 但空格 27 填写内容由单位自行规定; 填写在文件目录中的全套图样与明细表所包括的一致时, 空格 18 代号栏不填, 而在空格 20 填写“符合明细表的全套图样”。空格 23 则填写总数。

12. 列入文件目录的技术文件, 应自上而下, 不重复地按下列顺序填写:

- (1) 产品明细表;
- (2) 产品明细表所包括的全套图样总张数;
- (3) 组件明细表;
- (4) 组件明细表所包括的全套图样总张数;

(5) 按代号递增的顺序, 填写为产品或其组成部分而编制的所有其他技术文件。

五、技术条件

13. 技术条件应包括所有在图样中对于产品及其组成部分的制造、验收和试验方面所未能表示出来的一切技术要求。

14. 技术条件在一般情况下应包括下列内容:

- (1) 技术要求——规定产品的基本使用要求, 以及表明其质量特性和使用特性的指标和要求;
- (2) 验收规则——根据技术要求中各项指标(或要求)来确定检验项目、抽样方法, 判废规则及不合格品处理等;
- (3) 检验方法——根据检验项目, 规定试验条件、使用设备、试验线路、试验方法及试验步骤等;
- (4) 标志、包装、运输和保管——规定产品及产品包装上进行标志、包装、运输过程中防护、产品在仓库中保管的条件等内容。

六、技术任务书

15. 技术任务书是产品设计工作的依据, 必须在广泛调查研究的基础上认真编制。

16. 技术任务书的内容一般应包括下列各项:

- (1) 产品设计的依据、意义及目的;
 - (2) 产品的用途及适用范围;
 - (3) 产品的技术经济指标及国内外同类型产品的简要比较资料;
 - (4) 产品的结构特征的说明;
 - (5) 单位现有生产设备条件及该产品试制成功的可能性和技术措施。
17. “产品设计的依据、意义及目的”部分, 可以阐明使用部门对过去国内外同类产品使用情况和意见, 从使用情况和发要求说明设计产品的理由和必要性, 以确定产品设计的主要依据。
18. “产品的用途及适用范围”部分, 应说明产品的主要用途, 使用部门、工作条件和使用要求及其它特殊要求。

19. “产品的技术经济指标及国内外同类型产品的简要比较资料”部分, 包括从制造上和使用上对产品主要技术经济指标的分析, 列出国内外同类型产品的性能、技术特性比较表, 对同类产品使用性能和结构特点的分析及其结论。

20. “产品的结构特征说明”部分, 应列出供产品设计作初步依据的规格性能及产品结构特征的说明。

21. “单位现有生产设备条件及该产品试制成功的可能性和技术措施”部分, 应详细分析试制产品的生产条件, 有利和不利因素以及为保证试制质量必须采取的技术措施, 预期生产规模等。

七、产品说明书

22. 产品说明书用于说明产品用途、性能、组成、工作原理和使用维护方法等技术特性。

23. 产品说明书一般应包括下列各项内容:

- (1) 概述——概括性地说明产品的用途、性能、组成、工作原理等;
- (2) 技术参数——应列出使用、研究本产品所必需的技术数据, 以及有关的计算公式和特性曲线等;
- (3) 工作原理——应从本产品的使用出发, 通过必要的略图(原理图以及其他示意图), 以通俗的方法说明产品的工作原理;
- (4) 结构特征——说明产品在结构上的特点、特性及其组成等, 可借外形图、装配图和照片等以表明其主要的结构情况;

(5) 安装及调整——说明产品在使用地点进行安装和调整的必要注意事项和方法;

(6) 使用和维护——说明正确使用产品的程序, 以及产品维护、检修、排除故障的方法, 步骤和应注意的问题。

八、使用说明书

24. 使用说明书是供使用单位正确安装(或装配), 使用、维护、保养产品之用, 以便产品经常处在良好的技术状态下工作, 延长产品寿命。

25. 使用说明书通常情况下应包括下列内容:

- (1) 产品适用范围及性能特点的简要介绍;
- (2) 主要技术参数;
- (3) 主要零部件的构造;
- (4) 产品的装配、安装、调整及使用前的准备;
- (5) 产品的使用、操作规则;
- (6) 产品的维护保养。

九、技术鉴定书

26. 技术鉴定书是供新产品试制完成后, 按技术任务书和有关标准、技术条件进行严格的检验和临床使用考验后, 再经鉴定后, 证明产品结构设计合理、质量性能可靠之用。

27. 技术鉴定书的内容一般应包括下列内容:

- (1) 技术性能规格和简要说明;
- (2) 鉴定委员会(或鉴定小组)意见;
- (3) 组织鉴定单位意见;
- (4) 主要技术文件;
- (5) 鉴定委员会(或鉴定小组)名单。

十、设计说明书

28. 设计说明书是反映产品的设计思想、主要结构及设计、计算资料的技术文件。

29. 设计说明书应包括进行工作图设计所必须的技术资料, 通常应包括下列各项内容:

- (1) 前言;
- (2) 产品结构方案的选定与主要工作参数的确定及依据;
- (3) 总体结构的布置及动力性能的设计与计算;
- (4) 主要零部件结构的确定与性能计算;
- (5) 主要零部件的强度计算;
- (6) 技术经济指标的计算与说明;
- (7) 标准化通用化程度。

30. 在设计说明书正文内容之前, 应有一段前言, 作为设计依据的说明, 叙述对技术任务书的审批情况。

31. 在“产品结构方案的选定与主要工作参数的确定及依据”中应叙述下列内容:

- (1) 以技术任务书的“国内外同类型产品性能结构及技术经济指标的简要比较资料”为依据, 进行多方案的比较分析, 阐明确定某种结构方案的充分而必要的理由。
- (2) 根据使用要求和考虑产品系列情况, 确定产品的主要工作参数。
- (3) 列出产品的主要性能规格及基本参数。

32. 在“总体结构的布置及动力性能的设计计算”中, 应叙述下列内容:

- (1) 产品总体结构的布局, 即有那几个组成部分的文字说明, 并附以示意性质的结构简图, 标

明各组成部分的所在位置;

(2) 进行总体结构与动力性能的设计计算。

33. 在“主要零部件的设计计算”中,应按产品结构的要求分为若干部件,选择其主要部件和重要零件,详述其结构原理及有关计算。

34. 在“主要零部件的强度计算”中,应包括主要零部件的强度计算,刚度计算及受磨零件的磨损计算或使用寿命计算。

35. 在完成产品主要结构的设计计算之后,应对所设计的产品的技术经济指标如生产率、成本等进行计算与说明;计算本产品的标准化通用化程度,即以件数计,标准零件或通用零件占机器总零件数的百分比,在设计前应力求提高产品的标准化通用化程度。

注:设计说明书的内容可根据产品的特点作必要的补充和删节。