

上 海 市 卫 生 局
SHANGHAISHI WEISHENGJU

企 业 标 准
QIYE BIAOZHUN

医 疗 器 械 (第一册)
(内 部 资 料)

上 海

1964

上海市卫生局
SHANGHAISHI WEISHENGJU

企 业 标 准
QIYE BIAOZHUN

医 疗 器 械 (第一册)
(内 部 资 料)

上 海

1964

說 明

为了交流地区之間的企业标准資料，茲将近几年来本市制訂的企业标准，整理一部分印刷出版。这些企业标准大部分是試行标准，有些內容还不够完整，指标还不够确切，仅供各地区各部門参考。

这次印刷，包括冶金、化工、机电、仪表、輕工、手工、紡織、卫生、水产、建工、粮食等十一个局和紡机公司的企业标准，共分为五十六册，为适应各单位不同的需要，訂成活頁本。

由于印刷品种多，数量大，時間急，加以我們經驗不足，对出版质量难免有所影响，內容如有遺漏、錯誤，請批評指正。

上海市計量标准管理局

1964 年 4 月

目 录

- | | |
|--------------------|------------------------------------|
| 1. QB(暫通)6-61 | 电镀质量之分級分类 |
| 2. QB(暫)1-62 | 手提式高压消毒器 |
| 3. 沪 Q/WS 2-2-64 | 电热型臥式高压蒸汽消毒器 $\phi 600 \times 900$ |
| 4. 沪 Q/WS 2-3-64 | 塔式 120 升/小时蒸汽蒸馏水器 |
| 5. QB(暫)4-61 | 40 厘米立式簡易高压消毒器 |
| 6. QB(暫)5-61 | 30 厘米立式簡易高压消毒器 |
| 7. 沪 Q/WS 2-6-64 | 30 毫安 X 綫机 |
| 8. QB(暫)7-63 | 医用縫合針 |
| 9. 沪 Q/WS 2-8-64 | 注射針 基本尺寸 |
| 10. 沪 Q/WS 2-9-64 | 兽用注射針 基本尺寸 |
| 11. 沪 Q/WS 2-10-64 | 注射針 技术条件 |
| 12. 沪 Q/WS 2-11-64 | 穿颧式止血鉗 有鈎、全齿基本尺寸 |
| 13. 沪 Q/WS 2-13-64 | 穿颧式止血鉗 无鈎、全齿基本尺寸 |
| 14. 沪 Q/WS 2-14-64 | 穿颧式止血鉗 无鈎、半齿基本尺寸 |
| 15. 沪 Q/WS 2-15-64 | 穿颧式止血鉗 技术条件 |
| 16. QB(暫)16-61 | 医用縫合絲綫 |
| 17. QB(暫)17-61 | 氧化鋅橡皮硬膏 |
| 18. QB(暫)18-62 | 血压計 |
| 19. QB(暫)19-61 | 万分之五 28 支組密度計 |
| 20. QB(暫)20-62 | 体温計 |
| 21. QB(暫)21-61 | 三用听診器 |
| 22. QB(暫)22-62 | 手术刀片 |
| 23. QB(暫)23-61 | 血球計数板 |
| 24. QB(暫)24-61 | 螺釘固定式一般手术剪 圓头、基本尺寸 |
| 25. QB(暫)25-61 | 螺釘固定式一般手术剪 尖头、基本尺寸 |
| 26. QB(暫)26-61 | 螺釘固定式一般手术剪 尖圓头、基本尺寸 |
| 27. QB(暫)27-61 | 螺釘固定式梅氏手术剪 基本尺寸 |
| 28. QB(暫)28-61 | 螺釘固定式手术剪 技术条件 |

- | | |
|--------------------|---------------|
| 29. QB(暫)29-61 | 心电图机 |
| 30. 沪 Q/WS 2-31-64 | 双关节肋骨咬骨鉗 |
| 31. 沪 Q/WS 2-32-64 | 齿科立式移动电钻車 |
| 32. 沪 Q/WS 2-33-64 | 肺量計 |
| 33. QB(暫)35-61 | 电热恒温真空干燥箱 |
| 34. QB(暫)36-63 | 六管电动离心机 |
| 35. QB(暫)37-61 | 60 型横串瓷牙 |
| 36. QB(暫)38-61 | 密度計用玻璃管 |
| 37. QB(暫)39-61 | 溫度計用玻璃管 |
| 38. 沪 Q/WS 2-40-64 | 注射器用玻璃管 |
| 39. QB(暫)41-61 | 玻璃注射器 基本尺寸 |
| 40. QB(暫)42-61 | 玻璃注射器 技术条件 |
| 41. QB(暫)43-61 | 金属連續注射器 |
| 42. QB(暫)44-61 | 燙伤反轉床 |
| 43. QB(暫)45-61 | 101 型麻醉机 |
| 44. 沪 Q/WS 2-46-64 | 插板技工鉗 |
| 45. 沪 Q/WS 2-47-64 | 牙槽咬骨鉗 基本尺寸 |
| 46. 沪 Q/WS 2-48-64 | 牙槽咬骨鉗 技术条件 |
| 47. QB(暫)49-61 | 牙用技工鉗 基本尺寸 |
| 48. QB(暫)50-61 | 牙用拔工鉗 技术条件 |
| 49. 沪 Q/WS 2-51-64 | 橢圓形鼻蝶竇刮匙 基本尺寸 |
| 50. 沪 Q/WS 2-52-64 | 鼻蝶竇刮匙 技术条件 |
| 51. QB(暫)53-61 | 开腔器 |
| 52. QB(暫)56-62 | 煮沸消毒器 |
| 53. QB(暫)57-63 | 筒形肛門鏡 |
| 54. QB(暫)58-62 | 手术刀柄 基本尺寸 |
| 55. QB(暫)59-61 | 手术刀柄 技术条件 |
| 56. QB(暫)60-61 | 餵药匙 |
| 57. QB(暫)61-61 | 开頰器 |
| 58. QB(暫)62-61 | 电子振盪式电針治疗机 |
| 59. QB(暫)64-61 | 寒暑表 |
| 60. QB(暫)65-61 | 干湿溫度計 |

- | | |
|--------------------|--------------|
| 61. QB(暫)66-62 | 卡环技工鉗 |
| 62. 沪 Q/WS 2-67-64 | 日月技工鉗 |
| 63. 沪 Q/WS 2-68-64 | 电热煮沸消毒器 |
| 64. QB(暫)69-61 | 玻套体温計 |
| 65. 沪 Q/WS 2-70-64 | 額鏡 |
| 66. QB(暫)71-61 | 氧气吸入器 |
| 67. QB(暫)72-61 | 磷酸鋅粘固粉 |
| 68. QB(暫)73-61 | 砂輪 |
| 69. QB(暫)74-61 | 砂片 |
| 70. 沪 Q/WS 2-75-64 | 打样膏 |
| 71. QB(暫)76-61 | 白合金片 |
| 72. 沪 Q/WS 2-77-64 | 电热恒温血清凝固器 |
| 73. 沪 Q/WS 2-79-64 | 扁桃体止血切除器 |
| 74. QB(暫)80-62 | 二尖瓣瓣膜刀 |
| 75. QB(暫)81-62 | 三用技工鉗 |
| 76. 沪 Q/WS 2-82-64 | 切断牙鉗 |
| 77. 沪 Q/WS 2-83-64 | 九灯吊式手术灯 |
| 78. 沪 Q/WS 2-84-64 | 洗片架 |
| 79. QB(暫)85-61 | 炭咀連續注射器 |
| 80. QB(暫)86-61 | 灌腸器 |
| 81. QB(暫)87-61 | 連續注射器 |
| 82. 沪 Q/WS 2-88-64 | 10 毫安齿科 X 綫机 |
| 83. 沪 Q/WS 2-89-64 | 牙用鑄 |
| 84. 沪 Q/WS 2-90-64 | 敷料鑄 基本尺寸 |
| 85. 沪 Q/WS 2-92-64 | 敷料鑄 技术条件 |
| 86. 沪 Q/WS 2-93-64 | 电热恒温培养箱 |
| 87. 沪 Q/WS 2-94-64 | 电热配餐車 |
| 88. QB(暫)95-61 | 早产婴儿培养箱 |
| 89. 沪 Q/WS 2-97-64 | 鸡眼膏 |
| 90. 沪 Q/WS 2-98-64 | 消炎止痛硬膏 |
| 91. 沪 Q/WS 2-99-64 | 血压表 |
| 92. QB(暫)100-61 | 电磁引流器 |

93. QB(暫)101-61 兽用采血針
94. QB(暫)102-61 兽用导乳管
95. QB(暫)103-61 超短波电疗机
96. QB(暫)104-61 电热燒灼器
97. QB(暫)105-61 41 型輕便齿科椅
98. 沪 Q/WS 2-106-64 齿科椅
99. QB(暫)108-61 电热恒温鼓风干燥箱
100. QB(暫)109-62 204 型齿科治疗台
101. QB(暫)110-62 齿科电动机
102. 沪 Q/WS 2-111-64 齿科电动机控制器
103. QB(暫)112-61 壁式手术灯
104. QB(暫)113-62 407 型三弯車绳架
105. QB(暫)114-61 重表(双球型)
106. QB(暫)115-62 骨剪
107. QB(暫)116-61 玻璃注射器(藍芯) 基本尺寸
108. QB(暫)117-61 胰島素注射器 基本尺寸
109. 沪 Q/WS 2-118-64 扁桃体針
110. QB(暫)119-61 前房角鏡
111. QB(暫)120-61 膀胱鏡
112. QB(暫)121-61 鼻咽鏡
113. 沪 Q/WS 2-122-64 五官檢查器
114. QB(暫)123-61 兽医用金属探测仪
115. QB(暫)124-61 牛用金属輸精器
116. QB(暫)125-61 汞合金輸送器
117. 沪 Q/WS 2-126-64 煮牙盒
118. QB(暫)127-63 左、右型肋骨骨膜剝离子
119. QB(暫)128-63 方圓双头肋骨骨膜剝离子
120. 沪 Q/WS 2-129-64 海綿鉗 基本尺寸
121. 沪 Q/WS 2-130-64 海綿鉗 技术条件
122. QB(暫)131-61 切片机
123. QB(暫)132-61 切片刀
124. 沪 Q/WS 2-133-64 双金属片式自动恒温調节器

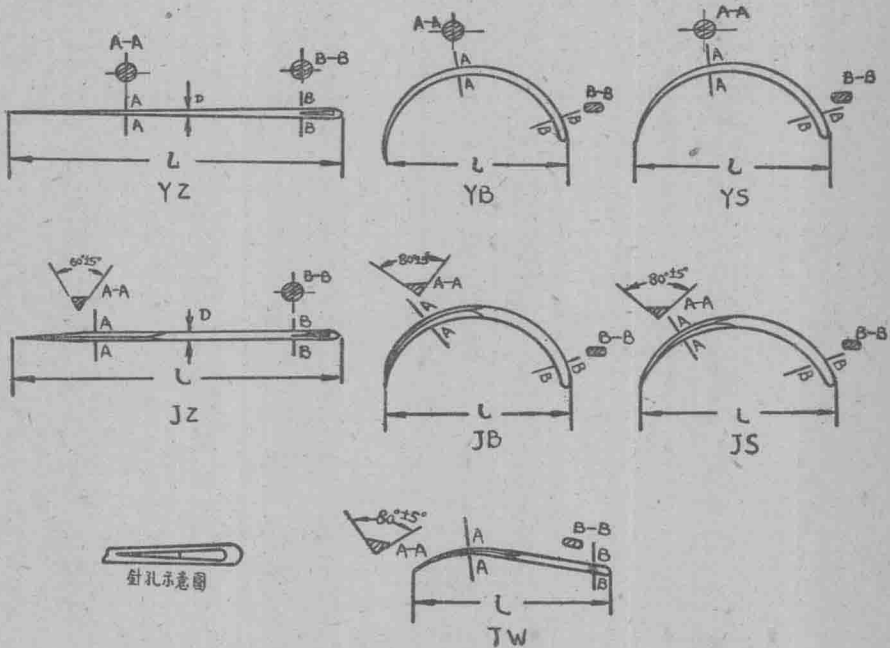
125. QB(暫)134-61 兽用采血架
126. 沪 Q/WS 2-135-64 电热低压消毒器
127. QB(暫)136-61 穿颧式小儿胸腔血管钳 基本尺寸
128. 沪 Q/WS 2-137-64 16 厘米煤气喷灯
129. 沪 Q/WS 2-138-64 自动恒温 X 綫胶片干燥箱
130. QB(暫)139-62 齿科技工打磨机
131. 沪 Q/WS 2-140-64 电热恒温水浴鍋 技术条件
132. 沪 Q/WS 2-141-64 电热恒温水浴鍋 基本尺寸
133. QB(暫)142-62 穿颧式持針钳
134. 沪 Q/WS 2-143-64 20 厘米煤气喷灯
135. QB(暫)144-62 齿科立体痰盂
136. QB(暫)145-62 手按計时器
137. QB(暫)146-62 摺式疗养車
138. 沪 Q/WS 2-147-64 塔式 50 升/小时蒸汽蒸餾水器
139. QB(暫)148-62 中波透热电疗机
140. QB(暫)149-62 貯槽
141. QB(暫)150-62 圓柱式齿科綜合治疗台
142. QB(暫)151-62 圓形双头打診錘
143. QB(暫)152-62 子宮頸擴張器(单头式)
144. QB(暫)153-62 麻醉咽喉鏡
145. QB(暫)154-62 胸腹牽开器
146. QB(暫)155-63 跃进牌中型救护車
147. QB(暫)156-62 药物天平
148. 沪 Q/WS 2-157-64 組織錘
149. 沪 Q/WS 2-158-64 解剖錘
150. 沪 Q/WS 2-159-64 隔水式电热恒温培养箱

上海市 医疗器械工业公司	企 业 标 准 QIYE BIAOZHUN	QB (暫) 7-63
	医 用 縫 合 針	代替 QB (暫) 7-61
		ZC 01

本标准适用于医用缝合针（以下简称缝针），该缝针供在各科手术中作缝合一般软组织、内脏、皮肤、坚硬组织等用。

一、类型和基本尺寸

1. 缝针的类型和基本尺寸应符合本标准的图样和表 1、表 2 的规定。



产品代号示例：

直径 0.3 毫米，长 20 毫米的圆直缝针的代号为：

FZ-YZ-3×20

(缝针-圆直-3×20)

安全医疗器械厂提出

1963 年 1 月 30 日批准

实施日期
1963 年 7 月 1 日

QB (暫) 7-63

医 用 縫 合 針

表 1

縫 合 針 代 号 FZ							直 徑 D	弦长或直长 L		备 注
圓 形 針 — Y			三 角 形 針 J					公 称 尺 寸	允 差	
直形 —Z	1/2 弧 形—B	3/8 弧 形—S	直形 Z	1/2 弧 形—B	3/8 弧 形—S	半弯形 —W				
		3×6			3×6		0.3	6	±0.30	
		3×12						12	±0.43	
3×20								20	±0.52	
	4×8			4×8			0.4	8	±0.36	
	4×10	4×10		4×10	4×10			10		
	4×12	4×12		4×12	4×12			12	±0.43	
		4×14			4×14			14		
4×20								20	±0.52	
4×26								26	±0.84	
	5×12			5×12			0.5	12	±0.43	
	5×14	5×14		5×14	5×14			14		
		5×16			5×16			16		
5×20								20	±0.52	
5×26								26	±0.84	
	6×16			6×16			0.6	16	±0.43	
	6×18			6×18				18		
		6×20			6×20			20	±0.52	
		6×22			6×22			22		
6×40			6×40					40	±1.00	
6×46			6×46					46		
	7×18			7×18			0.7	18	±0.43	
	7×20			7×20				20	±0.52	
		7×22			7×22			22		
		7×24			7×24			24		
						7×30		30	±0.84	
7×50			7×50					50	±1.20	
7×55			7×55					55		

医 用 縫 合 針

QB (暫) 7-63

續表 1

縫 合 針 代 号 FZ							直徑 D	弦长或直长 L		備 注
圓 形 針 —Y			三 角 形 針 J					公 称 尺 寸	允 差	
直形 —Z	1/2 弧 形—B	3/8 弧 形—S	直形 Z	1/2 弧 形—B	3/8 弧 形—S	半弯形 —W				
	8×20			8×20			0.8	20	±0.52	
	8×22			8×22				22		
		8×24			8×24			24		
		8×26			8×26			26	±0.84	
						8×32		32	±1.00	
8×60			8×60					60	±1.20	
8×65			8×65				65			
	9×22			9×22			0.9	22	±0.52	
	9×24			9×24				24		
		9×26			9×26			26	±0.84	
		9×28			9×28			28		
						9×36		36		
	10×26			10×26			1.0	26	±0.84	
	10×28			10×28				28		
		10×32			10×32			32	±1.00	
		10×34			10×34			34		
						10×38		38		
	11×30			11×30			1.1	30	±1.00	
	11×32			11×32				32		
		11×36			11×36			36		
		11×38			11×38			38		
	12×24						1.2	24	±0.52	
	12×26							26	±0.84	
				12×34				34	±1.00	
				12×36				36		
					12×42			42		
					12×44			44		
	13×28						1.3	28	±0.84	
	13×30							30	±1.00	
					13×48			48	±1.20	
					13×50			50		

QB (暫) 7-63

醫 用 縫 合 針

單位：毫米

表 2

直 徑 D	彎針壓扁寬		90° 三角針 斜 邊 寬		尾 寬		尾 孔 寬		尾 孔 長		備 注
	公稱 尺寸	公 差	公稱 尺寸	公 差	公稱 尺寸	公 差	公稱 尺寸	公 差	公稱 尺寸	公 差	
0.3	0.34	±0.06	0.42	±0.06	0.39	±0.06	0.18	±0.035	1.0	±0.12	
0.4	0.46		0.56		0.52		0.24				
0.5	0.58		0.70		0.65		0.30		1.2		
0.6	0.69	±0.07	0.84	±0.07	0.78	±0.07	0.36	±0.04			
0.7	0.81		0.98		0.91		0.42		1.30		
0.8	0.92		1.12		1.04		0.48		1.44		
0.9	1.04	±0.12	1.26	±0.12	1.17	±0.12	0.54	±0.045	1.62		
1.0	1.15		1.40		1.30		0.60		1.80		
1.1	1.27		1.54		1.43		0.66		1.98		
1.2	1.38		1.68		1.56		0.72		2.16		
1.3	1.50		1.82		1.69		0.78		2.34		

注：(1) 本標準未規定的尺寸和允差，应符合被批准的圖紙。

(2) D 為縫針針體最粗部位的截面直徑，彎針截面不是圓形而呈扁形，直徑 D 僅代表截面大小，可由經驗式計算。扁形截面長加寬的和，乘 0.525 即是。允差為 +0.6 毫米。

(3) 直針三角長為針長的 1/3，半彎形針三角長為直長的 2/5，彎三角針三角長為直長的 1/2，各允差 ±2 毫米。

二、技術條件

- 縫針應用 3Cr13 或 4Cr13 不銹鋼絲制成。
- 縫針硬度為 HV 550~650。應有良好的彈性和韌性。
- 縫針針尖應尖銳而無彎鉤。針頭錐度應均勻。三角針刃口應鋒利。
- 針孔和針槽應光滑居中，不得有毛刺或歪斜現象。
- 縫針表面色澤應均勻光亮，光潔度應不低於 $\nabla \nabla \nabla \nabla$ 。

医 用 縫 合 針

QB (暫) 7-63

三、驗 收 規 則

7. 縫針必須成批提出驗收, 批量大小应由生产部門和驗收部門双方協商決定。

8. 縫針应先由生产部門根据本标准要求進行檢驗, 认为合格后, 方可提請驗收部門驗收。

9. 提出驗收批量中, 抽驗数量不少于 0.1%, 最多数量为 50 支。

10. 被抽驗的縫針中, 其檢驗項目、数量規定如下:

檢 驗 項 目				占 被 抽 驗 数 量 %	备 注
外	观	檢	驗	100	漏檢率不得超过 10%
尺	寸	檢	驗	20	漏檢率不得超过 10%
針	尖	檢	驗	30	
針	孔	檢	驗	20	
彈	性	檢	驗	30	
硬	度	檢	驗	每批一次	檢驗 5 支
韌	性	檢	驗	每批一次	檢驗 10 次
光	洁	度	檢 驗	10	漏檢率不得超过 10%

11. 被抽驗的縫針中即使有一支不符合本標準規定時, 立即再抽驗一次, 如仍有一支不符合本標準規定時, 應整批退回重新整理, 整理后可提出復驗, 復驗時按本標準第 9 條規定抽取双倍数量進行, 如仍不符合本標準規定時, 則整批退回。復驗不得超过二次。

四、檢 驗 方 法

12. 外觀檢驗: 用目力觀察, 并与被批准的标准样品比較。

13. 尺寸檢驗: 用通用或专用量具測量。

14. 針尖檢驗: 用脫脂棉任意擦試, 应无拉出纖維。

15. 針孔檢驗: 用小于針孔寬的医用縫合綫能流暢穿过, 不应被扎断或切破。

16. 彈性檢驗: 用彈性試驗器測定。

(1) 直針針体相距 $25D$ 两点間, 作 12° 弯曲后, 弯形应小于 1° 。

(2) 弯針两端压弯弦长 12% 后, 弯形应小于 0.15 毫米。

17. 硬度檢驗: 以显微硬度計測定, 取每支三点的平均值。

18. 韌性檢驗：直針在半徑為 6 毫米的圓弧上彎曲至 90° ；3/8 弧針彎曲至直形，1/2 弧針彎曲至 3/8 弧，均不得折斷。

19. 光潔度檢驗：以 10 倍放大鏡觀察，並與被批准的标准样品对比。

五、包裝、标志、運輸和保管

20. 縫針同規格每 10 支用塑料薄膜加防銹粉包好，加标签一張，裝于塑料袋內，熱軋封口。每 10 袋裝一軟盒。每 10 盒裝一大盒。用出厂檢驗合格証為盒子封貼。

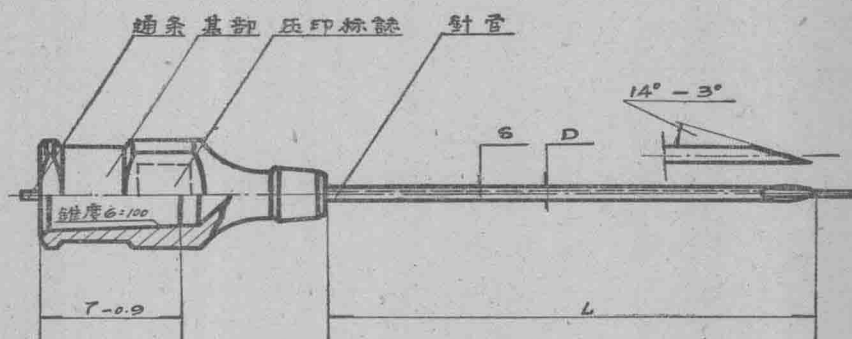
21. 标签与盒貼印有下列标志：

- (1) 制造厂厂名和商标；
- (2) 产品名称和代号；
- (3) 規格和数量；
- (4) 出厂批号；
- (5) 檢驗員和包裝員代号。

22. 外包装按訂貨要求。

23. 装盒的縫針，应保存于干燥及无腐蝕气体的室內，儲运中不可重压。

上海市 医疗器械工业公司	企 业 标 准 QIYE BIAOZHUN	沪 Q/W S2-8-64
	注 射 針 基 本 尺 寸	代替 QB(暫)8-61
		ZC 02



产品代号示例:

針管直径 0.4 毫米, 长 20 毫米的注射針代号为: ZZ-4×20

(注射-0.4×20)

上海、胜利、大华注射針厂提出

1964 年 3 月 15 日批准

实施日期
1964 年 5 月 1 日

沪 Q/WS 2-8-64

注射針 基本尺寸

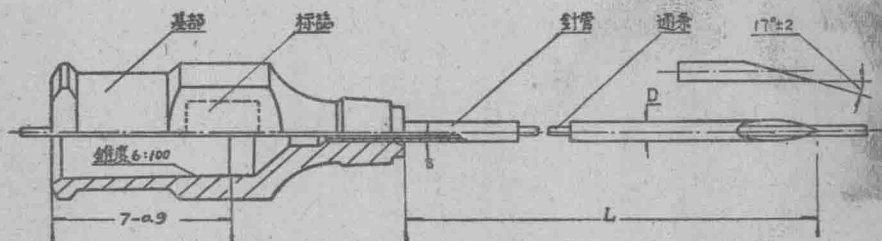
单位: 毫米

注射 針 号	产 品 代 号	D		L		δ		通 条 直 徑
		公称 尺寸	允 差	公称 尺寸	允 差	公称 尺寸	允 差	
4	ZZ-40×20	0.40	+0.015	20	±0.84	0.10	±0.013	0.10
4 $\frac{1}{2}$	ZZ-45×20	0.45						
5	ZZ-50×25	0.50		25		0.12		0.16
5 $\frac{1}{2}$	ZZ-55×25	0.55						
6	ZZ-60×30	0.60	+0.018	30	±1.00	0.13	±0.013	0.20
6 $\frac{1}{2}$	ZZ-65×30	0.65						
7	ZZ-70×30	0.70				0.15		
8	ZZ-80×35	0.80		35				0.30
9	ZZ-90×40	0.90		40		0.17		0.40

注: (1) 本标准中未规定的尺寸和允差, 应符合被批准的图样。

(2) 技术条件按沪 Q/WS 2-10-64 的规定。

上海市 医疗器械工业公司	企 业 标 准 QIYE BIAOZHUN	沪 Q/WS 2-9-64
	兽用注射针 基本尺寸	代替 QB(暫)9-61
		SQ. 40



产品代号示例:

直径 0.7 毫米, 针管长 20 毫米的兽用注射针代号为: ZZS-7×20

(注射兽-0.7×20)

大华注射针厂提出

1964 年 3 月 15 日批准

实施日期
1964 年 5 月 1 日