



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法

Surgical instruments Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure test methods

(ISO 13402: 2025, Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure, MOD)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间: 2026年4月13日)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试方法	1
4.1 总则	1
4.2 抽样方案	1
4.3 试验方法及适用性概述	1
5 试验报告	2
附录 A（规范性） 在去离子水中进行煮沸试验	3
附录 B（规范性） 在 0.9%的氯化钠溶液中进行煮沸试验	4
附录 C（规范性） 铬含量等于或高于 16%的钢的硫酸铜试验	5
附录 D（规范性） 铬含量低于 16%的钢的硫酸铜试验	7
附录 E（资料性） 在 0.3%的氯化钠溶液中进行测试	9
附录 F（资料性） 柠檬酸溶液试验	10
附录 G（资料性） 加热试验	11
附录 H（资料性） 高温高压测试	12
参考文献	13

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。

本文件修改采用ISO 13402: 2025《外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法》。

本文件与ISO 13402: 2025的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 6682替换了ISO 3696（见附录A、附录B、附录C、附录D、附录E、附录F），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 20967替换了EN 13018（见附录A、附录B、附录C、附录D、附录E、附录F、附录G、附录H），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了“范围”中的内容。

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。

本文件由国家药品监督管理局。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC94）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件所描述的步骤构成了一套协调统一的系列测试方法，可被其他独立产品标准单独或组合引用。各测试项目的具体要求（包括各测试步骤的循环次数）均在相关产品标准正文中明确定义。本测试体系适用于外科领域，其标准化基础已建立于现行产品标准（如GB/T 2766等）。然而，现有产品标准中关于测试步骤的规范存在细节性差异，为此我们进行了系统性协调与汇编整理。

本文件汇编了外科器械领域最具关键性的测试方法。

外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法

1 范围

本文件规定了外科不锈钢器械的耐高压、耐腐蚀和耐热性能的测试方法。

本文件适用于马氏体类不锈钢外科器械、奥氏体类不锈钢外科器械。

本文件不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682-2008，ISO 3696：1987，MOD）

GB/T 20967 无损检测 目视检测 总则（GB/T 20967-2007，EN 13018:2001，MOD）

ISO 7554-3 外科器械—术语、测量和测试-第3部分：测试方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 测试方法

4.1 总则

所有试验均为型式试验。

4.2 抽样方案

- a) 各器械制造商应制定适宜的抽样方案，以确保器械安全和质量。应根据 ISO 7554-3 进行抽样。
- b) 对于被拒收的批次通常进行再钝化处理并重新测试，此时器械抽样数量应按规定增加。若该批次二次检测仍不合格，须系统评估重复失效的根本原因后，方可继续后续流程。

4.3 试验方法及适用性概述

表1列举了一些测试方法。应根据器械材料的特性选择试验，并按照对应附录中规定的操作步骤进行。

在下订单时，采购方需明确同时进行两组测试还是只进行这两种测试的其中一种。如果采购方未指定，则由制造商自行决定。

表 1 试验方法及适用性概述

测试方法	适用性	附录
在去离子水中进行沸腾试验	对于铬含量低于16%的马氏体、奥氏体、铁素体材料以及沉淀硬	附录A

测试方法	适用性	附录
	化材料，均应进行沸腾试验。 含有以下专用的不锈钢材料的器械应使用煮沸试验和硫酸铜试验：奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或高于16%铬的铁素体材料。 沸腾试验可有效检测不锈钢的表面缺陷、游离铁或其他阳极表面污染	(规范性)
在0.9%的氯化钠溶液中进行沸腾试验	由奥氏体材料、沉淀硬化材料以及铬含量为16%或更高的铁素体材料等不锈钢制成的器械，应在0.9%的NaCl溶液中进行沸腾试验	附录B (规范性)
铬含量等于或高于16%的钢的硫酸铜试验	含有以下专用的不锈钢材料的器械应使用硫酸铜试验和煮沸试验：奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或高于16%铬的铁素体材料	附录C (规范性)
铬含量低于16%的钢的硫酸铜试验	由铬含量低于16%的马氏体材料及沉淀硬化材料制成的器械，若需检测不当热处理，应使用本硫酸铜试验进行测试	附录D (规范性)
在0.3%的氯化钠溶液中进行测试	奥氏体钢制成的器械应用0.3%氯化钠溶液进行测试 专用于奥氏体钢的腐蚀试验	附录E (资料性)
柠檬酸溶液试验	奥氏体钢制成的器械应用柠檬酸溶液进行测试 专用于奥氏体钢的腐蚀试验	附录F (资料性)
加热试验	由马氏体或奥氏体钢制成的器械，其耐热应力性能应通过热试验进行检测	附录G (资料性)
高温高压试验	由马氏体或奥氏体钢制成的器械应进行高温高压试验。试验应模拟正常操作条件	附录H (资料性)

5 试验报告

每个试验的测试报告应至少包括以下信息：

- a) 样品标识，包括描述；
- b) 引用文件说明，即 GB/TXXXX-20XX；
- c) 使用方法的标识；
- d) 评估过程中观察到的异常特征；
- e) 与规定步骤的偏离；
- f) 试验起止日期；
- g) 实施分析的实验室标识；
- h) 授权人员（签名及姓名）。

附 录 A
(规范性)
在去离子水中进行煮沸试验

A.1 总则

煮沸试验适用于铬含量低于16%的马氏体、奥氏体、铁素体材料和沉淀硬化材料，以检测不锈钢表面缺陷、游离铁或其他阳极表面杂质。

含有以下专用的不锈钢材料的器械应同时使用煮沸试验和硫酸铜试验：奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或大于16%铬的铁素体材料。

A.2 试剂

A.2.1 去离子水

A.2.2 符合GB/T 6682规定的三级水

A.3 器具

A.3.1 化学惰性容器，如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成；

A.3.2 热源，如加热板；

A.3.3 无绒一次性擦拭布。

A.4 试件准备

试验前器械应保持无油状态。必要时，应使用肥皂与温水对器械进行擦洗。

采用A.2.1规定的水源彻底冲洗，并用压缩空气或无绒一次性擦拭布干燥。

A.5 试验步骤

向容器（A.3.1）中注入大于2000mL的去离子水（A.2.1），加热至沸点。若需完全浸没器械，可调整盐溶液体积。将器械置于沸水中保持 $30\text{min} \pm 1\text{min}$ ，且器械须完全浸没于水中。随后将含器械的容器移离热源，静置冷却 $60\text{min} \pm 2\text{min}$ 。取出器械后，置于室温空气中反应至少120min，最后用干燥压缩空气或氮气清除残留水分。

A.6 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查表面是否有腐蚀迹象。

不放大情况下，器械表面应无任务腐蚀迹象。以下例外情况不作为不合格判定依据：

——锯齿、齿、锁、棘轮插件、钎焊接头、焊接接头、蚀刻区域、雕刻或激光标记上的铁锈（氧化亚铁）。

附录 B

(规范性)

在 0.9%的氯化钠溶液中进行煮沸试验

B.1 总则

采用0.9%氯化钠溶液中的煮沸试验来测试耐腐蚀性。

B.2 试剂

B.2.1 去离子水

符合GB/T 6682规定的三级水

B.2.2 即用型0.9%生理盐水溶液；

B.2.3 氯化钠

生理盐水溶液的配制应使用符合GB/T 6682规定的三级水，分析过程须采用纯氯化钠。

B.3 器具

B.3.1 化学惰性容器，如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成；

B.3.2 热源，如加热板；

B.3.3 无绒一次性擦拭布；

B.4 试件准备

称取9g氯化钠（B.2.3）溶于1000 mL去离子水（B.2.1），使用适宜精度的天平称量后搅拌溶解；或直接使用即用型0.9%生理盐水溶液（B.2.2）。

试验前器械应保持无油状态。必要时，应使用肥皂与温水对器械进行擦洗。

用B.2.1规定的水源彻底冲洗，并用压缩空气或无绒一次性擦拭布干燥。

B.5 试验步骤

向容器（B.3.1）中注入大于2000 mL的生理盐水溶液（B.2.2）。

若需完全浸没器械，可调整生理盐水溶液体积。

将试样放入到从加热板移出的生理盐水溶液中，接触时间为 $15\text{min}\pm 1\text{min}$ 。

拿出试样，用去离子水（B.2.1）冲洗，并用压缩空气干燥。

B.6 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查，检查表面是否有腐蚀迹象。

器械表面在无放大条件下应无腐蚀迹象。以下例外情况不作为不合格判定依据：

——锯齿、齿、锁、棘轮插件、钎焊接头、焊接接头、蚀刻区域、雕刻或激光标记上的铁锈（氧化亚铁）。

附录 C

(规范性)

铬含量等于或高于 16% 的钢的硫酸铜试验

C.1 总则

本试验方法规定了铬含量等于或大于 16% 的不锈钢材料的腐蚀试验程序及评定方法。该测试可用于评估制造商选材及制造工艺的合规性。

对于仅采用下列不锈钢材料的器械，应同时进行硫酸铜试验和煮沸试验：奥氏体材料、沉淀硬化型材料以及铬含量等于或大于 16% 的铁素体材料。

对于仅包含以下不锈钢材料的设备，须采用煮沸试验与硫酸铜试验进行检测：铬含量 16% 及以上的奥氏体材料（3 类）、沉淀硬化型材料（5 类）及铁素体材料（6 类）。

不建议对马氏体材料或铬含量低于 16% 的铁素体材料进行硫酸铜试验，因该类钢材无论是否存在阳极性表面杂质，均可能呈现假阳性测试结果。

C.2 试剂

使用的所有试剂应为分析纯。

C.2.1 水合硫酸铜结晶 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)。

C.2.2 硫酸 (H_2SO_4)， $\rho = 1.84\text{g}/\text{cm}^3$ 。

C.2.3 符合的 GB/T 6682 规定的三级水。

C.2.4 异丙醇。

C.2.5 95% 乙醇。

C.3 器具

C.3.1 化学惰性容器，如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成；

C.4 准备

C.4.1 试件准备

用肥皂和温水擦洗器械，用水彻底冲洗，用异丙醇（C.2.4）或 95% 乙醇（C.2.5）干燥。

C.4.2 硫酸铜溶液的配制

将 250 毫升去离子水倒入容器中（C.3.1），加入 5g 硫酸铜结晶（C.2.1），搅拌，直到晶体完全溶解。然后加入 1.84g 硫酸（C.2.2），并充分混合。

C.5 试验步骤

将器械在室温条件下完全浸没于盛装硫酸铜溶液的化学惰性容器中。

若需调整浸没体积，可根据器械尺寸相应增加或减少氯化钠溶液用量。

对于体积过大无法完全浸没的器械，可采用部分浸没或滴加溶液的方式进行测试。器械应在硫酸铜溶液中持续浸置 $6\text{min} \pm 30\text{s}$ 。

测试完成后，用去离子水彻底冲洗器械表面，并以洁净布料用力擦拭去除非附着性硫酸铜沉积物。

C.6 要求

对于特殊要求，应参照特定器械对应的相关产品标准。

C.7 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查表面是否有腐蚀迹象。。

器械表面在无放大条件下不应呈现铜沉积现象。以下例外情况不作为不合格判定依据：

- 锯齿、牙纹、锁扣、棘轮嵌件、钎焊接头、软钎焊点、蚀刻区域、雕刻标识或激光标记处的铜沉积，以及抛光表面失光现象；
- 因溶液蒸发导致硫酸铜浓度升高而产生的液滴边缘铜沉积。

附录 D

(规范性)

铬含量低于 16%的钢的硫酸铜试验

D.1 总则

本试验方法规定了腐蚀试验程序及评价方法,作为评估制造商材料选择及制造工艺合理性的判定依据。

对于含有不锈钢材料的医疗器械,若其采用铬含量低于16%的马氏体钢作为唯一材质时,应同时采用硫酸铜试验方法进行测试。

D.2 试剂

使用的所有试剂应为分析纯。

D.2.1 水合化硫酸铜结晶($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)。

D.2.2 硫酸(H_2SO_4), $\rho = 1.84 \text{ g/cm}^3$ 。

D.2.3 符合的GB/T 6682规定的三级水。

D.2.4 异丙醇。

D.2.5 95%乙醇。

D.3 器具

化学惰性容器,如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成。

D.4 准备

D.4.1 试件准备

用肥皂和温水擦洗器械,用水彻底冲洗,用异丙醇(D.2.4)或95%乙醇(D.2.5)干燥。

D.4.2 硫酸铜溶液的配制

将250毫升去离子水倒入容器中(C.3.1),加入5g硫酸铜结晶(C.2.1),搅拌,直到晶体完全溶解。然后加入1.84 g硫酸(C.2.2),并充分混合。

D.5 试验步骤

将器械在室温条件下完全浸没于盛装硫酸铜溶液的化学惰性容器中。

对于体积过大无法完全浸没的器械,可采用部分浸没或滴加溶液的方式进行测试。器械应在硫酸铜溶液中持续浸置 $6\text{min} \pm 30\text{s}$ 。

测试完成后,用去离子水彻底冲洗器械表面,并以洁净布料用力擦拭去除非附着性硫酸铜沉积物。

D.6 要求

将对于特殊要求,应参照特定器械对应的相关产品标准。

D.7 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查表面是否有腐蚀迹象。

器械表面在无放大条件下不应呈现铜沉积现象。以下例外情况不作为不合格判定依据：

——锯齿、牙纹、锁扣、棘轮嵌件、钎焊接头、软钎焊点、蚀刻区域、雕刻标识或激光标记处的铜沉积，以及抛光表面失光现象；

——因溶液蒸发导致硫酸铜浓度升高而产生的液滴边缘铜沉积。

附录 E

(资料性)

在 0.3%的氯化钠溶液中进行测试

E.1 总则

在0.3%氯化钠溶液中进行的试验仅适用于奥氏体不锈钢。

E.2 试剂

E.2.1 去离子水 符合GB/T 6682规定的三级水。

E.2.2 氯化钠 使用符合GB/T 6682规定的三级水配制氯化钠溶液 $[c(\text{NaCl})=0.5\text{mol/L}]$ 。

E.2.3 异丙醇。

E.2.4 丙酮。

E.3 器具

E.3.1 化学惰性容器，如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成；

E.3.2 10倍放大镜。

E.4 准备

试件浸泡在纯丙酮或异丙醇中，然后在 $\text{pH} > 11$ 的水性碱性清洗溶液（不含酶）中放置10min。清洗剂的用量和温度应按照制造商的说明进行操作。

随后，用去离子水充分冲洗试样，并使用压缩空气或无绒一次性布擦干。

警告：丙酮或异丙醇的预处理仅可在通风良好的房间内进行。请遵守安全操作规程！

E.5 试验步骤

a) 将试件的一半（半浸泡）或全部（全浸泡）浸泡在 0.3%氯化钠溶液中，在 $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 条件下，浸泡 168h。若需调整浸没体积，可根据器械尺寸相应增加或减少氯化钠溶液用量。

注：有两种方法：半浸泡和全浸泡。半浸没适用于一些体积过大而不能完全浸没的器械。

i) 浸泡时间结束后，将试件从溶液中取出。

j) 用去离子水充分冲洗试样。

E.6 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查。使用10倍放大镜检查表面是否有腐蚀迹象。

其腐蚀程度分为如下四级：

a级：无任何腐蚀痕迹；

b级：有轻微的腐蚀痕迹,包括对表面反射性影响很小的点蚀或稍加清洗和表面酸洗即可除去的污渍及表面变色；

c级：可见黄色或黑色的锈迹；

d级：多处通过擦拭无法去除的顽固腐蚀痕迹。

制造商和客户应就验收阶段达成一致协议。

附 录 F
(资料性)
柠檬酸溶液试验

F.1 总则

仅适用于奥氏体不锈钢。

F.2 试剂

F.2.1 去离子水 符合GB/T 6682规定的三级水。

F.2.2 柠檬酸（化学纯） 使用符合GB/T 6682规定的三级去离子水配制100g/L的柠檬酸溶液。试验用水应符合GB/T 6682三级水规定。

F.2.3 丙酮（≥99%）或异丙醇（≥99%）。

F.3 器具

F.3.1 化学惰性容器，如由玻璃、陶瓷或耐蚀不锈钢制成；

F.3.2 10倍放大镜。

F.4 准备

试件可采用纯度≥99%的丙酮或异丙醇进行浸泡处理，随后转移至碱性水基清洗液（不含酶制剂）中浸泡10min。清洗液温度应遵循制造商提供的使用规范。

处理后需用符合GB/T 6682的去离子水对试件进行充分漂洗。

最终干燥处理可选择压缩空气吹扫或使用无尘一次性擦拭布完成操作。

警告：使用丙酮或异丙醇的制备只能在通风良好的房间中进行。遵循安全说明！

F.5 试验步骤

- a) 试件浸没在柠檬酸溶液中，室温保持 5h±10min；
- b) 取出试件，用三级水冲洗；
- c) 将试件放入盛有沸水的容器中，在≥93℃下煮沸 30min±3min；
- d) 试件在试验水中冷却，室温保持 48h；
- e) 从试验水中取出试件并干燥。

F.6 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查。使用10倍放大镜检查表面是否有腐蚀迹象。

其腐蚀程度分为如下四级：

a级：无任何腐蚀痕迹；

b级：有轻微的腐蚀痕迹,包括对表面反射性影响很小的点蚀或稍加清洗和表面酸洗即可除去的污渍及表面变色；

c级：可见黄色或黑色的锈迹；

d级：多处通过擦拭无法去除的顽固腐蚀痕迹。

制造商和客户应就验收阶段达成一致协议。

附录 G

(资料性)

加热试验

G.1 总则

该测试方法适用于测定由马氏体材料、奥氏体材料或两者兼有的器械所具备的抗热应力性能。

G.2 试验条件

使用热风或加热至 $175^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，持续 $30\text{min} \pm 1\text{min}$ 。

G.3 设备

干燥与加热烘箱或适用的热风烘箱。

G.4 准备

器械应经过完整的最终清洗过程。

G.5 试验步骤

将试件放入设备中，加热至 $150^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。达到该温度后，在密闭烘箱内保持 $30\text{min} \pm 1\text{min}$ ，将器械从干热灭菌箱中取出，置于通风处冷却至室温。

G.6 试验评价

根据GB/T 20967进行目视检查表面是否有腐蚀迹象。表面及连接处无肉眼可见变化，或功能发生变化。

附录 H
(资料性)
高温高压测试

H.1 总则

适用于马氏体钢和奥氏体钢。

H.2 试剂

试剂应符合EN 13060标准。

H.3 设备

用于试验的蒸汽灭菌器应符合EN 285或EN 13060的标准。

H.4 准备

器械应经过完整的最终清洗过程。

H.5 试验步骤

应严格遵守相应器械再处理指南中规定的灭菌参数，标准灭菌程序需在134℃下执行。

H.6 试验评价

冷却至室温后，目视检查不得可见腐蚀。

根据GB/T 20967进行目视检查。使用10倍放大镜检查表面是否有腐蚀迹象。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2766 外科器械 非切割铰接器械 通用要求和试验方法
 - [2] YY/T 0734.1 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验
 - [3] YY/T 0802.1 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械
 - [4] YY 0731 大型蒸汽灭菌器 手动控制型
 - [5] EN 285 Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers
-