

医疗器械产品图样及设计文件格式

代替 WS 2/Z 30—80
WS 2 Z 32—80

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械产品图样的标题栏、明细栏、附加栏及设计文件的格式。

本标准适用于医疗器械产品图样（以下简称图样）的零件图、部件图、装配图、总图等和设计文件。

2 图样的标题栏

2.1 每张图样的下角必须设有标题栏。

2.2 标题栏的格式见格式1。

2.3 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：图样名称指所绘制对象的名称，如：飞轮、齿轮。名称应尽量简短，并对已有标准化的产品及其组成部分的名称，应严格按标准的规定执行。

空格2：图样代号指所表示对象的代号，由数字和字母组成。

空格3：材料标记，按以下规定填写：

a. 凡材料标准中有材料标记的，应按标准填写完整的材料标记。有材料选用规范一类企业标准的情况下，可以简化。

b. 凡材料标准中没有材料标记的，参照有关规定，填写材料标记。

空格4：图样标记，按以下规定自左向右填写：

a. 样机（样品）试制图样标记代号“S”；

b. 小批试制图样标记代号“A”；

c. 正式生产图样标记代号“B”。

图样标记允许采用其他形式，其标记代号可不填写。

空格5：数量、加工件数。

空格6：重量指产品及零、部件的净重。以公斤为单位时，可不标注重量单位，用其他重量单位，应标明单位。

注：在试制产品图样上，零件重量可不必标注。

空格7：比例指图样绘制时所用的比例。

空格8：共×张指同一代号的图样总张，如仅一张时，此格可不填。

空格9：第×张指同一代号的图样张次，如仅一张时，此格可不填。

空格10：绘制图样的单位名称。

空格11：标记指图中更改部位的标记。

空格12：处数指同一标记下更改的处数。

空格13：更改文件号指更改所依据的文件号。

空格14：签字指负责更改图样人员的签字。

空格15：日期指更改的日期。

注：空格11～15，应自下而上按各格规定填写。

空格16：按技术责任制在图样上签字。

空格17：日期指底图完成日期。

3 图样的附加栏

图样的附加栏见格式1。

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要求编号。

空格20：被本底图代替的旧底图总号。

空格21：描图人员签字。

4 图样的代号栏

图样的代号栏见格式1。

空格22：将图纸转180°后填写图样代号。

5 图样图幅分区

为了方便找各视图及其组成的图形位置，推荐对幅面A2以上图纸划分区段。

5.1 图幅分区的数目应是偶数，每一分区的长度应在25~75mm之间选取，见格式2。

5.2 区别标记

a. 横坐标格：从左到右以阿拉伯数字1, 2, 3……标注。

b. 纵坐标格：从上到下用大写拉丁字母A、B、C……标注。

区段用字母和数字组合表示，如A1、A2、A3、B1、B2、B3……。

6 图样的明细栏

6.1 装配图及略图的标题栏上方应有明细栏。

6.2 装配图的明细栏见格式3。

6.2.1 装配图、明细栏内各空格（图中空格由括号内的数字代表）的填写方法如下：

空格1~22中除空格3的填写不作规定外，其余各空格按格式1填写。

空格23：序号指明明细栏内各组成部分的序号，该序号应与装配图上各组成部分引出的序号一致。

空格24：代号指构成该装配图的部件或零件的图样代号。

空格25：名称指构成该装配图的部件或零件的名称。

空格26：数量指构成该装配图的部件或零件的数量。

空格27：材料指该零件所采用的材料名称。

空格28：附注指如工厂标准代号、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说明。

6.3 略图明细表见格式4，其表内各空格（图中空格由括号内的数字代表）的填写方法如下：

空格1~22除空格3的填写不作规定外，其余各空格按格式1填写。

空格23：序号指明明细栏内各组成元器件的序号。

空格24：代号指该略图中元器件的代号。

空格25：名称指该略图中元器件的名称。

空格26：型号指该略图中元器件的型号。

空格27：技术特性指该略图中元器件的技术特性。

空格28：数量指该略图中元器件的数量。

空格29：单位指略图中元器件的单位。

空格30：附注，如填写该元器件的生产厂名称等说明。

7 设计文件

7.1 文件目录

7.1.1 文件目录是详列有关产品或组件的一切设计文件的总表。

7.1.2 文件目录见格式5。

7.1.3 列入文件目录的设计文件应自上而下、不重复地按下列顺序填写：

- a. 产品明细表；
- b. 产品明细表所包括的全套图样总张数；
- c. 部件明细表；
- d. 部件明细表所包括的全套图样总张数；
- e. 按代号递增的顺序，填写为产品或其组成部分而编写的所有其他设计文件。

7.2 图样目录

7.2.1 图样目录详列产品或组件图样的张数。

7.2.2 图样目录见格式6。

7.2.3 图样目录应自上而下填写。

7.3 明细表（汇总表）是记载产品及其组成部分的名目和数量的文件。

7.3.1 对于每一产品、部件及电气设备及其所属部件均应编制明细表。

7.3.2 外购部件的部、零件均不编制明细表。

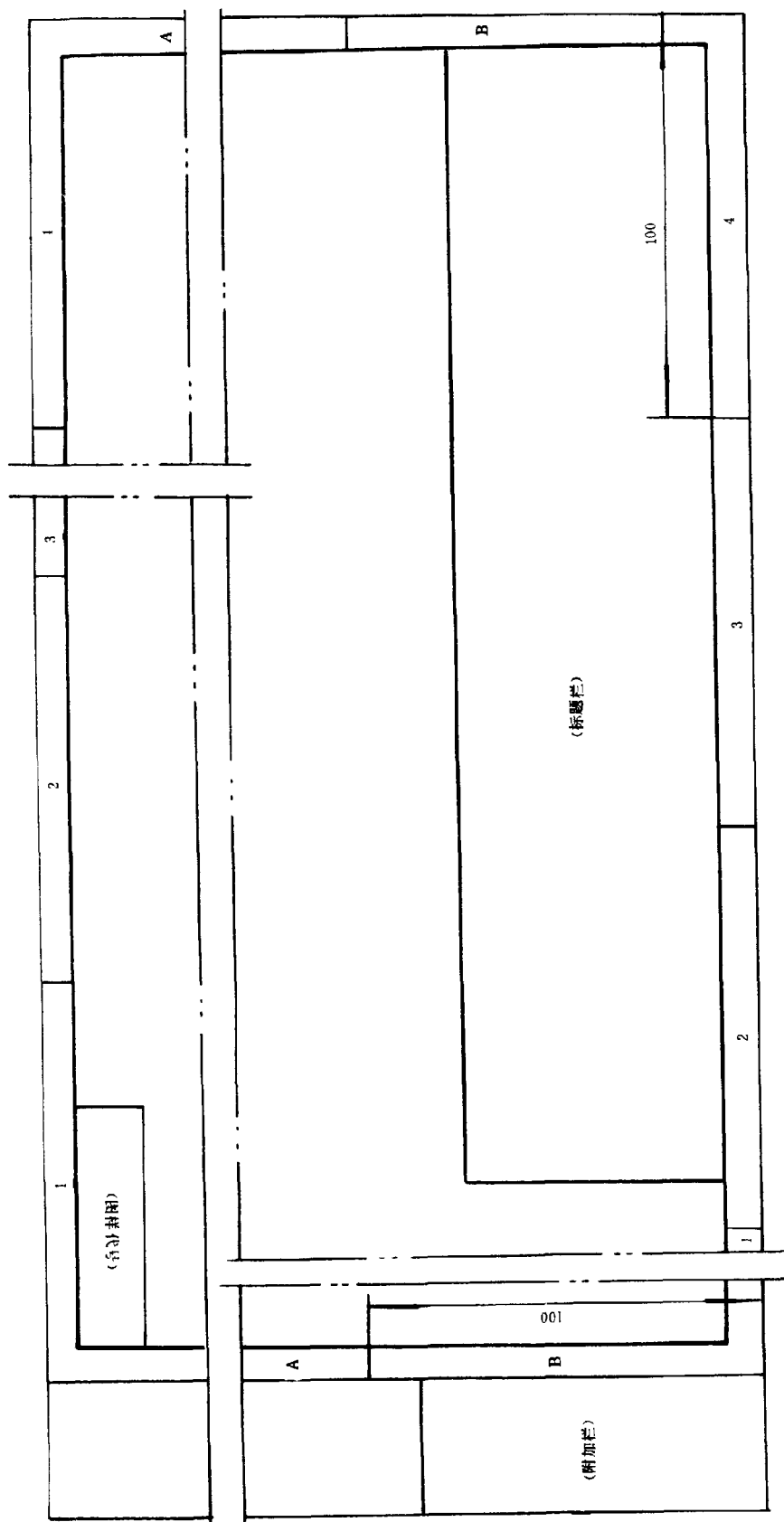
7.3.3 明细表（汇总表）的格式见格式7。

7.4 技术条件、技术任务书、设计说明书、试制总结等文件的封面见格式8，目次见格式9，首页见格式10，续页见格式11。

7.5 表格应按有关技术责任制的规定签字。

[illegible]

格式 2 图样图幅分区



[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

格式8 设计文件封面

		8
		42
(产品型号及名称)		10
		15
(设计文件名称)		14
		15
(文件代号)		7
(厂 名)		10
		11
(年、月)		7
		20
		8
25	8	
210		
		297

格式9 设计文件目次

		45
目次		
		20
1	×××.....(1)	
25		15
		297
210		

格式10 设计文件首页

企业名称		设计文件名称		文件代号		5	
		(产品型号、名称)		∞		22	
				∞			
50		80		共 页	第 页	25	
25		60		60		5	
210							

5		描图					
12							
5		图底图总号					
12							
5		底图总号		8 8 20 14		20 20	
12							
5							
12							
5		日期 签字		20		编制	
10		13				校对	
5						标准化 (签字) (日期)	
12						审定	
5						批准	
10		标记 处数 更改文件号 签字 日期 提出部门 批准文号				5 × 5 (= 25)	

格式11 设计文件续页

设计文件名称		∞		文件代号		5
		共	页	第	页	14
				25		237
		50				
						210
5	描图					13
12						
5	旧版图总号					
12						
5	底图总号					
12						5
5	日期	签字				
10						
25						

附加说明:

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人黄一玲。