



南微医学科技股份有限公司企业标准

Q/320111 NWYX 009-2022

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月22日 14点06分

304 不锈钢材料要求

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月22日 14点06分

2022-06-21 发布

2022-06-21 实施

南微医学科技股份有限公司 发布



企业标准信息公共服务平台
公开 2022年06月22日 14点06分

企业标准信息公共服务平台
公开 2022年06月22日 14点06分



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。

本文件由南微医学科技股份有限公司提出并负责起草。

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月22日 14点06分

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月22日 14点06分



企业标准信息公共服务平台
公开 2022年06月22日 14点06分

企业标准信息公共服务平台
公开 2022年06月22日 14点06分



304 不锈钢材料要求

1 范围

本文件规定了304不锈钢（以下简称不锈钢）材料的技术要求、试验方法、检验规则、包装、质量证明书等。

注：304不锈钢对应中国的牌号为06Cr19Ni9或06Cr19Ni10、日本的牌号为SUS304、美国的牌号为S30400或304。

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 222 钢的成品化学成分允许偏差

GB/T 228.1 金属材料拉伸试验第1部分：室温试验方法

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 10561 钢中非金属夹杂物含量的测定和标准评级图显微检验法

GB/T 13298 金属显微组织检验方法

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法

ASTM F2129-19a 实施循环动电位极化测量以测定小型植入装置易腐蚀性的试验方法

USP-NF-2022 美国药典

3 技术要求

3.1 牌号及化学成分

3.1.1 不锈钢的牌号及化学成分应符合表 1 的规定



表 1 不锈钢牌号及化学成分

序号	牌号	化学成分							质量分数%
		C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	其它元素
1	06Cr19Ni10/ 06Cr19Ni9	≤0.08	≤0.75	≤2.00	≤0.045	≤0.030	8.00~ 10.50	18.00~ 20.00	-
	304/S30400								
	SUS304								

3.1.2 化学成分允许偏差，应符合 GB/T 222 规定。

3.1.3 根据需方要求，对不锈钢材料化学成分有与表 1 要求不同时，经供需双方协议，在图纸和/或合同中说明材料化学成分的具体要求。

3.2 材料处理状态

对不锈钢材料处理状态有特殊要求的应在图纸和/或合同中明确。

3.3 力学性能

3.3.1 不锈钢的抗拉强度应不小于 520 MPa。

3.3.2 根据需方要求，对材料抗拉强度有更高要求时，经供需双方协议，在图纸和/或合同中明确。

3.4 耐腐蚀性能

3.4.1 若不锈钢材料与人体接触，有耐腐蚀性能要求，应在图纸和/或合同中明确要求。

3.4.2 沸水试验方法下耐腐蚀性能要求

采用 YY/T 0149 中规定的沸水试验方法进行耐腐蚀试验，耐腐蚀性须达到 b 级别。

3.4.3 循环动电位极化测试方法下耐腐蚀性能要求

采用 YY/T 0695 的实验方法进行耐腐蚀试验，其击穿电位 $E > 100\text{mV}$ 。

3.4.4 模拟人体胆汁和人体胃液测试方法下耐腐蚀性能要求

采用模拟人体胆汁和人体胃液测试方法进行耐腐蚀试验，耐腐蚀性应符合以下要求：

- 1) 不锈钢在模拟胆汁条件下耐腐蚀试验后，腐蚀程度为（a 级）：无明显腐蚀痕迹；
- 2) 不锈钢在模拟胃液条件下耐腐蚀试验后，腐蚀程度为（a 级）：无明显腐蚀痕迹。



3.5 表面质量

不锈钢表面不允许有杂质、裂纹、折叠、划伤、耳子、结疤、分层及夹杂缺陷存在。

3.6 特殊要求

根据需方要求，经供需双方协议，可进行晶粒度、金相组织、非金属夹杂物、硬度、伸长率或其它项目的检验，各项检验的合格指标由供需双方协商确定，并在图纸和/或合同中明确。

4 试验方法

4.1 检验项目、试验方法应符合表 2 的规定。

表 2 试验方法

序号	检验项目	试验方法	
1	化学成分	按相应的现行国家标准、行业标准规定的方法或能保证标准规定准确度的其他方法进行。 [来源：GB/T 222-2008，4.1]	
2	抗拉强度	参照 GB/T 228.1 进行试验。	
3	耐腐蚀性*	沸水试验方法	参照 YY/T 0149 中规定的沸水试验方法进行试验。
		循环动电位极化测试方法	参照 YY/T 0695 中的循环动电位极化测试方法进行试验。
		模拟人体胆汁和人体胃液测试方法	1) 参照 ASTM F2129-19a 进行模拟人体胆汁配液，试样在模拟人体胆汁下放置至少 6 个月后，用 10 倍放大镜检查表面的腐蚀痕迹。 2) 参照 USP-NF-2022 进行模拟人体胃液配液，试样在模拟人体胃液下放置至少 6 个月后，用 10 倍放大镜检查表面的腐蚀痕迹。
4	晶粒度*	参照 GB/T 6394 进行试验。	
5	金相组织*	参照 GB/T 13298 进行试验。	
6	非金属夹杂物*	参照 GB/T 10561 进行试验。	
7	表面	目测。	

注：带“*”的项目仅在图纸和/或合同中注明有要求时检验。



Q/320111 NWYX 009-2022

5 检验规则

5.1 检查与验收

不锈钢质量检查与验收由供需双方质量监督部门进行。

5.2 组批规则

不锈钢应成批验收，每批由同一牌号、同一炉号、同一尺寸、同一热处理制度的不锈钢组成。

5.3 复验与判定规则

任何检验如有一项试验结果不符合要求，除将该不合格的不锈钢按不合格处理外，从同一批中再任取双倍数量的试样进行该不合格项目的复验，其结果都合格，则可交货。复验结果有一个试样不合格时，该批应判为不合格。

6 包装和质量证明书

6.1 包装

包装要求应在图纸和/或合同中规定。

6.2 质量证明书

每批交货不锈钢必须开具证明该批产品符合相应技术要求和订货合同的质量证明书，质量证明书中应注明下列内容：供方名称、订货单位名称、牌号、炉号、重量、规格、合同和技术条件中规定的各项检验结果。