ICS 11.040.99
CCS C 36

T/CS

团　　体　　标　　准

T/CS 157—2025

医疗器械用铂铱显影环

Pt-Ir radiopaque ring for medical devices

2025－12－24 发布　　2025－12－24 实施

中国商品学会　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　产品结构 1
5　材料 2
6　技术要求 2
7　生物相容性 3
8　试验方法 3
9　检验规则 4
10　标签、说明书 5
11　包装、运输和贮存 5
12　灭菌失效期 6
参考文献 7

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。

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。

本文件由太仓东青金属制品有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：太仓东青金属制品有限公司、纵坐标（杭州）标准技术服务有限公司、知也（常州）企业管理有限公司。

本文件主要起草人：赵烨、黄钟鸣、吴佳洪。

医疗器械用铂铱显影环

1 范围

本文件规定了医疗器械用铂铱显影环的产品结构、材料、技术要求、生物相容性、试验方法、检验规则、标签、说明书、包装、运输、贮存和灭菌失效期。

本文件适用于医疗器械用铂铱显影环的生产、制造和检验。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0317 医用治疗 X 射线机通用技术条件

中华人民共和国药典（2025 年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

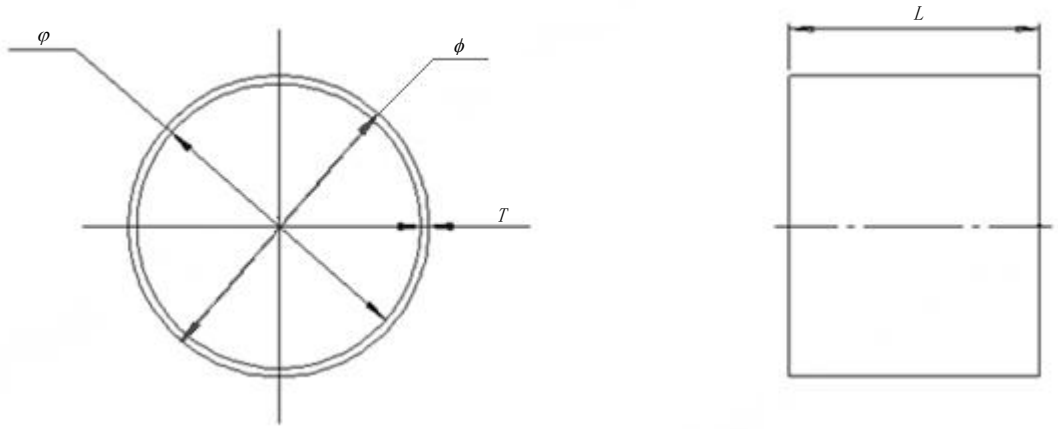
3.1

铂铱显影环 Pt-Ir radiopaque ring

由铂（Pt）和铱（Ir）合金制成，用于介入治疗、电生理手术等场景中的一种影像定位精密医疗器械组件。

4 产品结构

铂铱显影环整体为空心圆柱形，基本结构示意图见图 1。



标引符号说明：

φ——内径；

ϕ——外径；

T——壁厚；

L——长度。

图 1　铂铱显影环结构示意图

5　材料

铂铱显影环材料的化学成分应符合表 1 的规定。

表 1　材料化学成分

元素		含量
铂（Pt）/%		90.00±0.50
铱（Ir）/%		10.00±0.50
杂质/%	杂质总量	≤0.05
	铑（Rh）	≤0.10
	钯（Pd）	≤0.10
	钌（Ru）	≤0.10
	铅（Pb）、砷（As）总量	≤0.003
	铋（Bi）、镉（Cd）总量	≤0.01
	铜（Cu）	≤0.01
	镍（Ni）	≤0.01
	铁（Fe）	≤0.015
	其他单个杂质	≤0.002

6　技术要求

6.1　外观

铂铱显影环表面应光亮、清洁，无裂纹、划伤、凹痕、点蚀、变色、锈迹、锋棱、毛刺、变形等缺陷。

6.2 尺寸

6.2.1 内径、外径、长度

铂铱显影环的尺寸应符合设计要求，由供需双方确定。最大尺寸偏差应符合表 2 的规定。

表 2 尺寸偏差

单位为毫米

项目	最大偏差
内径（φ）	±0.01
外径（ϕ）	±0.01
长度（L）	±0.07

6.2.2 同心度

铂铱显影环同心度应不低于 95%。

6.3 表面粗糙度

铂铱显影环外表面粗糙度（Ra）应不大于 0.4 μm；内表面粗糙度（Ra）应不大于 0.6 μm。

6.4 耐腐蚀性

铂铱显影环的耐腐蚀等级应不低于 YY/T 0149—2006 中规定的 a 级。

6.5 射线可探测性

铂铱显影环应能被 X 射线探测。

6.6 安全

6.6.1 无菌

铂铱显影环应经已确认过的灭菌过程灭菌，灭菌后的产品应无菌。

6.6.2 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，单包装中铂铱显影环的环氧乙烷残留量应不大于 5 μg/g。

7 生物相容性

铂铱显影环应按 GB/T 16886（所有部分）的规定进行生物学评价。

8 试验方法

8.1 外观

使用不小于 20 倍显微镜检查。

8.2 尺寸

8.2.1 内径、外径、长度

采用精度不低于 0.01 mm 的通止规测量内径，采用精度不低于 0.001 mm 的激光测径仪测量外径，采用精度不低于 0.01 mm 的高度千分尺测量长度。平行测定 3 次取最大值作为试验结果。

8.2.2 同心度

按式（1）计算同心度。

$$C = \frac{(\phi-\varphi)_{min}}{(\phi-\varphi))_{max}} \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

式中：

C——同心度；

ϕ——外径，单位为毫米（mm）；

φ——同一测量处的内径，单位为毫米（mm）。

8.3 表面粗糙度

按 GB/T 10610 的规定进行。

8.4 耐腐蚀性

按 YY/T 0149—2006 中第 6 章的规定进行。

8.5 射线可探测性

使用符合 YY/T 0317 规定的 X 射线机进行检测。

8.6 安全

8.6.1 无菌

按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部 1101 无菌检查法的规定进行。

8.6.2 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 的规定进行。

9 检验规则

9.1 组批

以一次交付的同一类型、同一规格、同一批号或生产日期的产品为一批。

9.2 出厂检验

9.2.1 产品出厂前应按本文件的要求逐批检验，符合要求方可出厂。

9.2.2 出厂检验项目为外观、尺寸。

9.2.3 外观抽样按 GB/T 2828.1 规定逐批进行抽样，采用正常检验，一般检验水平Ⅱ，接收质量限（AQL）

为2.5；尺寸按随机抽样，抽样数为20个，10个检验样品，10个留样备查。

9.3 型式检验

9.3.1 正常生产时，每年应至少进行1次型式检验，有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品试制定型鉴定或老产品转厂生产时；
b) 原材料、生产工艺等发生较大变化，可能影响产品质量时；
c) 停产6个月及以上，恢复生产时；
d) 出厂检验结果与上次型式检验结果存在较大差异时；
e) 行业主管部门提出型式检验要求时。

9.3.2 型式检验为第6章规定的全部项目。

9.3.3 型式检验按GB/T 2829的规定进行抽样，从合格品中随机抽取10个，采用判别水平为Ⅰ的一次抽样方案，不合格质量水平（RQL）为40。

9.4 判定规则

检验项目的结果符合本文件规定时，判定该批产品为合格品。当有一项指标不符合本文件规定时，判定该批产品为不合格品，不应复检。

10 标签、说明书

10.1 标签

铂铱显影环的标签至少应有下列内容或符号：

a) 产品名称、型号、规格；
b) 生产企业的名称和生产地址、联系方式；
c) 生产批号、生产日期和使用期限或失效日期；
d) 灭菌方法（按需求标识）；
e) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

注：可用YY/T 0466.1中给出的图形符号来满足上述相应要求。

10.2 说明书

铂铱显影环的说明书至少应包含下列内容：

a) 产品名称、型号、规格；
b) 生产企业的名称和生产地址、联系方式；
c) 执行标准编号；
d) 生产批号、生产日期和使用期限或失效日期；
e) 灭菌方法（按需求标识）；
f) 产品性能、主要结构、适用范围；
g) 禁忌证、注意事项以及其他需要警示或提示的内容；
h) 使用说明或图示；
i) 储存条件、方法；
j) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
k) 说明书的编制或修订日期。

11 包装、运输和贮存

11.1 包装

11.1.1 内包装

11.1.1.1 无菌内包装应符合 GB/T 19633.1 的规定，无可溶出物并无味，不应对铂铱显影环的性能和安全性产生不良影响。

11.1.1.2 在正常的处理、运输及贮存条件下能充分保护包装内的铂铱显影环，确保在有效期限内保持其无菌状态。

11.1.1.3 无菌内包装袋被打开后应容易被识别，有明显打开的迹象。

11.1.1.4 最小销售包装应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。

11.1.2 外包装

外包装的材质应满足具有在正常搬运、运输和贮存期间能保护内装物的强度的要求。包装后的铂铱显影环应避免重压、高温、雨淋和阳光直射。

11.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。运输过程中不应重压、高温、雨淋和阳光直射。

11.3 贮存

11.3.1 包装后的铂铱显影环应贮存在常温、相对湿度不超过 80%、通风良好、无腐蚀性气体的室内。

11.3.2 包装后的铂铱显影环应避免重压、高温和阳光直射。

12 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的铂铱显影环，应标明从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

参 考 文 献

[1] YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求