



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1466—2014

针管刚性测量仪校准规范

Calibration Specification for Stiffness Testers of Needle Tubing

2014-06-15 发布

2014-09-15 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
针 管 刚 性 测 量 仪 校 准 规 范

JJF 1466—2014

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

*

书号: 155026·J-2941

版权专有 侵权必究

针管刚性测量仪校准规范

Calibration Specification for
Stiffness Testers of Needle Tubing



JJF 1466—2014

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：河南省医疗器械检验所

中国计量科学研究院

参加起草单位：河南省计量科学研究院

江苏省医疗器械检验所

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

王冬梅（河南省医疗器械检验所）

胡志雄（中国计量科学研究院）

范汉杰（河南省医疗器械检验所）

参加起草人：

梁灏方（河南省医疗器械检验所）

张卫东（河南省计量科学研究院）

邢红所（江苏省医疗器械检验所）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 针管刚性测量仪	(1)
3.2 针管挠度	(1)
3.3 加载速度	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 力值示值误差	(2)
5.2 跨距偏差	(2)
5.3 加载速度	(2)
5.4 挠度零位误差	(2)
5.5 挠度测量重复性	(2)
5.6 挠度示值误差	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准用标准器及其他设备	(2)
7 校准项目与校准方法	(3)
7.1 力值示值误差	(3)
7.2 跨距偏差	(3)
7.3 加载速度	(4)
7.4 挠度零位误差	(4)
7.5 挠度测量重复性	(4)
7.6 挠度示值误差	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 刚性试验条件	(6)
附录 B 针管刚性测量仪校准原始记录(推荐)格式样式	(7)
附录 C 校准证书内页(推荐)信息及格式样式	(10)
附录 D 力值示值误差测量结果不确定度评定	(13)
附录 E 跨距偏差测量结果不确定度评定	(16)
附录 F 挠度示值误差测量结果不确定度评定	(19)

引 言

本规范的编写以 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据；并主要参考了 GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》和 ISO 9626 AMD 1: 2001《制造医疗器械用的不锈钢针管 修改 1》(Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices; Amendment 1) 的规定。

本规范为首次制定。

针管刚性测量仪校准规范

1 范围

本规范适用于最大挠度不大于 0.65 mm 的针管刚性测量仪（以下简称刚性测量仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管

ISO 9626 AMD 1: 2001 制造医疗器械用的不锈钢针管 修改 1 (Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices; Amendment 1)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 针管刚性测量仪 stiffness tester of needle tubing

测量针管刚性力学性能的仪器。

3.2 针管挠度 deflection of needle tubing

在简支梁安置方式下针管受荷载作用发生弯曲变形时，其横截面形心沿与针管几何轴线垂直方向的最大线位移。

3.3 加载速度 loading rate

测量针管挠度时，针管承受载荷过程中，施力推杆垂直向下移动的平均速度。

4 概述

针管刚性测量仪采用简支梁挠度试验原理，用位移传感器（或精密丝杠）测量针管挠度。按结构可分为位移传感器型和精密丝杠型，其结构原理参见图 1。