



中华人民共和国医药行业标准

YY 1028—2008
代替 YY 91028—1999

纤维上消化道内窥镜

Upper gastro intestinal fiberoscope

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是根据 GB 11244—2005《医用内窥镜及附件通用要求》对 YY 91028—1999《纤维上消化道镜》进行的修订。

本标准代替 YY 91028—1999《纤维上消化道镜》。

本标准与 YY 91028—1999 的主要差异为：增加了接触人体部分的生物相容性要求。

本标准的电气安全强制执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：通用安全要求》及 GB 9706.19—2000《医用电气设备 第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求》。

本标准的环境试验执行 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求和试验方法》。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 (SAC/TC 103/SC 1) 提出并归口。

本标准由国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人：毛欣欣、何涛、颜青来、贾晓航、马骏。

纤维上消化道内窥镜

1 范围

本标准规定了纤维上消化道内窥镜的分类、基本参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于纤维上消化道内窥镜系列产品,该系列产品供食道、胃、十二指肠检查、诊断或治疗用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:通用安全要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-18:1996)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 14233.1—1998 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 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 纤维上消化道内窥镜型式为前视型、斜视型和侧视型三种。

3.2 纤维上消化道内窥镜主要参数及外形尺寸应符合表1规定。

表 1

项 目	参 数
工作长度/mm	600~1 300
头端、硬部外径 ^a /mm	≤φ11
主软管外径 ^a /mm	≤φ11
钳道孔径/mm	≥φ2
最大插入部外径/mm	≤φ11
弯角/(°)	上:≥150;下、左、右:≥90
视场角/(°)	≥80
^a 双钳孔、大钳孔等特殊用途的纤维上消化道内窥镜其头端硬部外径、主软管外径应不大于φ14 mm。	