



中华人民共和国医药行业标准

YY 1023—2013
代替 YY 91023—1999

子 宫 颈 钳

Cervical forceps

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。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 给出的规则起草。

本标准代替 YY 91023—1999《子宫颈钳》。

本标准与原标准 YY 91023—1999 的主要差异：

- 增加产品型式；
- 删去了不作为检验尺寸(L 、 H)的极限偏差及其他不作检验的尺寸；
- 修改了极限偏差数值；
- 增加了制造材料范围；
- 删去了锁合力、脱开力和牵引力；
- 调整了表面粗糙度检验方法；
- 调整了出厂检验规则；
- 增加了周期检验。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准主要起草单位：江苏宏宝集团医疗器械有限公司、国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：李林、姚天平、翁秉豪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS 2—97—1975；
- GB 8670—1988；
- YY 91023—1999。

子 宫 颈 钳

1 范围

本标准规定了子宫颈钳的结构型式、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于子宫颈钳,该产品供妇产科手术时牵拉固定子宫颈用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1220 不锈钢棒

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(适用于过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法

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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0171 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0173—2010 手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉

YY/T 0173.4 手术器械 唇头钩、唇头齿、锁止牙、蛋形指圈

YY 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 1052 手术器械标志

3 结构型式

3.1 子宫颈钳的结构型式、基本尺寸和极限偏差应符合表1及图1~图3的规定。

3.2 子宫颈钳应以GB/T 1220中规定的20Cr13及其他适用的材料制成。钳用鳃轴采用GB/T 1220中规定的20Cr13、12Cr13材料制成。

3.3 子宫颈钳的唇头齿、锁止牙、蛋形指圈应按YY/T 0173.4的规定选用,鳃轴应按YY/T 0173—2010的规定选用。