



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0090—2014
代替 YY 0090—1992

子 宫 刮 匙

Uterine curette

2014-06-17 发布

2015-07-01 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—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0090—1992《子宫刮匙》。

本标准与 YY 0090—1992 的主要技术差异如下：

- 修改了引用标准和引用标准的年份(见第 2 章)；
- 增加了子宫刮匙的结构型式,将原标准中产品命名为环形,同时增加匙形(见 3.1)；
- 增加了 12Cr18Ni9 材料(见 3.2)。
- 删除了图示中非主要部位的尺寸规定及检验要求(见 3.1 和第 6 章)。
- 修改了表面粗糙度的要求(见 4.5)。

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。

本标准起草单位:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、国家食品药品监督管理总局上海医疗器械质量监督检验中心、浙江大吉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:方雪静、姚天平、蔡锺、翁秉豪、夏吉明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS 2-95—1974；
- YY 0090—1992。

子 宫 刮 匙

1 范围

本标准规定了子宫刮匙的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于刮子宫内壁用的子宫刮匙(以下简称刮匙)。

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 1804 一般公差未注公差的线性角度尺寸的公差

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 4423 铜及铜合金拉制棒

GB/T 6463 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述

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 0076—1992 金属制件镀层分类技术条件

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

3 结构型式与材料

3.1 刮匙可以制成柔性和非柔性。刮匙的结构型式和基本尺寸应符合表1及图1的规定。

表 1 基本尺寸

单位为毫米

结构型式		规格	长度 L	宽度 b	厚度 δ
环形	钝口	4~30	140~250	4~30	2~3.5
匙形	锐口				4~25
注:产品的柄部形式及规格可由制造厂商自行规定。					