



中华人民共和国医药行业标准

YY 0672.2—2011

内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪

Endoscopy instruments—Part 2: Laparoscopy scissors

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。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0672《内镜器械》，由下列部分组成：

——第 1 部分：腹腔镜用穿刺器；

——第 2 部分：腹腔镜用剪。

本部分为 YY 0672 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本部分起草单位：杭州市桐庐医疗光学仪器总厂、上海市医疗器械检测所、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海金宝隆光纤电子技术研究所有限公司。

本部分主要起草人：严丽萍、王伟、黄莉莉、郑会乐、申屠裕华、陈达权。

内镜器械 第2部分:腹腔镜用剪

1 范围

YY 0672 的本部分规定了腹腔镜用剪的分类、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本部分适用于腹腔镜用剪(以下简称剪刀),供施行腹腔镜手术时,剪切腔内组织用。

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 9706.4—2009 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求

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

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

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 产品分类

3.1 结构型式(见图1)

3.1.1 剪刀结构主要由刀头、刀杆、手柄构成,分整体式和可拆卸式两类。

3.1.2 剪刀按头端形状分直剪、弯剪、钩形剪三种型式;按开闭方式分单开和双开两种;按绝缘程度分绝缘剪和非绝缘剪两类。