



中华人民共和国医药行业标准

YY 0091—2013
代替 YY 0091—1992

子 宫 颈 扩 张 器

Cervix dilator

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—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0091—1992《子宫颈扩张器》。

本标准与 YY 0091—1992 的主要技术差异如下：

- 增加了 3.2 中 GB/T 1220 规定的不锈钢材料；
- 修改了扩张器表面粗糙度 Ra 之数值,由原来的“不大于 $0.2\ \mu\text{m}$ ”修改为“不大于 $0.4\ \mu\text{m}$ ”；
- 增加了 4.5 产品的耐腐蚀性要求和试验方法；
- 增加了 6.4 产品周期检验要求。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。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:上海医用缝合针厂有限公司、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、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人:余国恩、姚天平、金耀明、章红霞、翁秉豪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS 2-31—1974；
- YY 0091—1992。

子 宫 颈 扩 张 器

1 范围

本标准规定了子宫颈扩张器的结构型式与材料、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于子宫颈扩张器(以下简称扩张器),该产品供妇产科扩张子宫颈口用。

本标准不适用于一次性子宫颈扩张器。

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 1527 铜及铜合金拉制管

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(适用于对过程稳定的检验)

GB/T 6463 金属和其他无机物覆盖层 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 金属制件的镀层分类 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 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 1052 手术器械标志

3 结构型式与材料

3.1 扩张器的型式、基本尺寸及极限偏差应符合图1及表1、表2的规定。

3.2 扩张器应选用GB/T 1527中规定的铜材料或选用GB/T 1220规定的不锈钢材料制造。