



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0043—2016
代替 YY 0043—2005, YY 0666—2008

医 用 缝 合 针

Medical suture needle

2016-03-23 发布

2017-01-01 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 0043—2005《医用缝合针》和 YY 0666—2008《针尖锋利度和强度试验方法》。

本标准以 YY 0043—2005《医用缝合针》为主,整合 YY 0666—2008《针尖锋利度和强度试验方法》的内容,与 YY 0043—2005 相比,除编辑性修改外主要区别如下:

- 规定了缝合针制造材料;
- 增加了缝合针规格;
- 按材料规定了缝合针的硬度;
- 增加了三角针 60°切割力的要求;
- 增加了材料耐腐蚀的要求;
- 增加了非灭菌产品的初始污染菌的要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利,本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAT/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:上海医用缝合针厂有限公司、上海市医疗器械检测所、上海浦东金环医疗用品股份有限公司。

本标准参与单位:淮阴医疗器械有限公司。

本标准的主要起草人:余国恩、黄书泽、张延青、金耀明、王凤才。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 3152—1982;
- GB 3153—1982;
- GB 3154—1982;
- GB 3155—1982;
- YY 0043—1991;
- YY 0043—2005;
- YY 0666—2008。

医 用 缝 合 针

1 范围

本标准规定了医用缝合针的产品分类、标示和材料、要求、试验方法、检验规则、包装、标志和使用说明书及贮存。

本标准适用于供缝合内脏、软组织、皮肤等用的医用缝合针(以下简称缝合针)。

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 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

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 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

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 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0171—2008 外科器械、包装、标志和使用说明

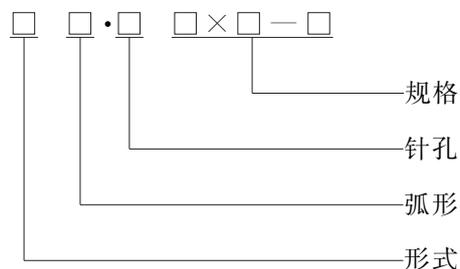
中华人民共和国药典(2010年版·二部)

3 分类、标示和材料

3.1 缝合针分为灭菌和非灭菌两种交货状态。

3.2 缝合针的形式、弧形、针孔参见附录A。

3.3 缝合针的形式、弧形、针孔和规格的标示,可用下列方法表示,也可用文字表示。



其中:

a) 形式,用文字和/或符号标示:

圆或“○”;

正三角或“△”;

反三角或“▽”;