



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0183—2013  
代替 YY/T 0183—1994

---

## 宫内节育器放置叉

Intra-uterine device lay-up fork

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/T 0183—1994《宫内节育器放置叉》。

本标准与原标准 YY/T 0183—1994 的主要技术差异：

- 范围中增加了“本标准不适用于一次性宫内节育器放置叉”；
- 增加了 3.2 中 GB/T 1220 规定的不锈钢材料；
- 增加了 4.1.3,对杆部与柄部连接牢固度的试验方法；
- 修改了 4.3 杆部及外表面表面粗糙度数值“0.2  $\mu\text{m}$ ”为“0.4  $\mu\text{m}$ ”；
- 增加了产品的耐腐蚀性能要求和试验方法；
- 增加了 6.4 周期检验的内容。

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: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。

本标准主要起草人:余国恩、姚天平、金耀明、翁秉豪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 8579—1988；
- YY/T 0183—1994。

# 宫内节育器放置叉

## 1 范围

本标准规定了宫内节育器放置叉(以下简称放置叉)的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于宫内节育器放置叉,该产品供妇产科放置 O 形、宫腔形及类似的宫内节育器和校正节育器位置之用。

本标准不适用于一次性宫内节育器放置叉。

## 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 金属和其他无机物覆盖层 厚度测量方法评述

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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 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 放置叉的型式、基本尺寸及极限偏差应符合图 1 的规定。

3.2 放置叉应选用 GB/T 4423 中规定的铜材料或选用 GB/T 1220 规定的不锈钢材料制造。