



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1415—2016

皮 肤 吻 合 器

Skin stapler

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。

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(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:常州市康迪医用吻合器有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:虞国安、翁秉豪。

皮 肤 吻 合 器

1 范围

本标准规定了一次性使用皮肤吻合器的分类、要求、试验方法、型式检验规则、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于外科手术中对已切开皮肤表皮组织进行缝合用的一次性使用皮肤吻合器(以下简称“皮肤吻合器”)。

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 223.1~223.83 钢铁及合金化学分析方法(系列标准)

GB/T 3280—2007 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4234—2003 外科植入物用不锈钢

GB/T 4240—2009 不锈钢丝

GB/T 4340.1—2009 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/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标志和提供信息的符号 第一部分:通用要求

YY/T 0681.4—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

中华人民共和国药典(2010年版·二部)

3 分类

3.1 皮肤吻合器的型式与基本尺寸见图1和表1。