



中华人民共和国医药行业标准

YY 0336—2020
代替 YY 0336—2013

一次性使用无菌阴道扩张器

Sterile vaginal dilator for single use

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0336—2013《一次性使用无菌阴道扩张器》。本标准与 YY 0336—2013 相比,主要技术变化如下:

- 修改了适用范围(见第 1 章,2013 年版的第 1 章);
- 修改了引用标准的年份(见第 2 章,2013 年版的第 2 章);
- 修改了外观的要求(见 4.1,2013 年版的 4.1);
- 修改了尺寸的要求(见 4.2,2013 年版的 4.2);
- 修改了使用性能的要求(见 4.3.1 和 4.3.2,2013 年版的 4.3.1 和 4.3.2);
- 修改了结构强度的要求(见 4.4.2,2013 年版的 4.4.2);
- 修改了细胞毒性的要求(见 4.7.1,2013 年版的 4.7.1);
- 修改了重新进行生物学评价的要求(见 6.4.4,2013 年版的 6.4.4);
- 修改了抗变形能力的试验方法(见附录 A 的 A.2 和 A.3,2013 年版的附录 A 的 A.2 和 A.3);
- 增加了变形量计算公式(见 A.4)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海衡仪器厂有限公司、河南省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:姚天平、王沪育、王海涛、翁秉豪、张峻梓、邹冰、钱心依。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0336—2002、YY 0336—2013。

一次性使用无菌阴道扩张器

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器(以下简称扩张器)产品的结构型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和使用说明书、运输、贮存、灭菌失效期的要求。

本标准适用于妇产科诊查和清洗阴道时使用的一次性使用无菌阴道扩张器。

本标准不适用于手术用的阴道扩张器。

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 191 包装储运图示标志

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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 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 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

YY/T 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

中华人民共和国药典 四部(2015年版)

3 结构型式与基本尺寸

3.1 扩张器的结构型式

扩张器主要由上叶、下叶(含手柄)组成。根据其张开的方式,其主要结构型式有轴转式、推拉式,如图1和图2所示,如能符合本标准规定的要求,也可采用其他结构型式。