



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0176—2006
代替 YY/T 0176—1994

医用剪 通用技术条件

Surgical scissors—General specifications

(ISO 7741:1986, Instruments for surgery—Scissors and shears—
General requirements and test methods, MOD)

2006-06-19 发布

2007-05-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 7741:1986《外科器械——剪刀和大剪刀——通用要求和试验方法》。主要差异如下：

- 4.7 耐腐蚀性能采用沸水试验法；
- 增加了 4.1 螺钉、4.2 刃口和 4.8 外观相应的要求；
- 按 GB/T 1.1 对文本做了编辑性修改。

本标准代替 YY/T 0176—1994《医用剪通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0176—1994 的主要区别如下：

- 删去空剪闭合力指标。
- 增加 6.5 周期检查表。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：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：章红霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 3335—1982；
- GB 3335—1989；
- YY/T 0176—1994。

医用剪 通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用剪类产品的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于点接触剪切、迭颚式医用剪类产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 230.1 金属洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)
(GB/T 230.1—2004,ISO 6508.1:1999,MOD)

GB/T 1220 不锈钢棒(GB/T 1220—1992,neq JIS G4303:1988)

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 2828.1—2003,ISO 2859.1:1999,IDT)

GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检查)

YY/T 1052 手术器械标志

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法(ISO 13401:1995,MOD)

3 材料

医用剪应以 GB/T 1220 中规定的 2Cr13、2Cr13Mo、4Cr13、3Cr13Mo 或其他符合第 4 章要求的材料制成。

4 要求

- 4.1 医用剪螺钉应牢固地固定在左片上,当闭合或打开时螺钉不应跟动。
- 4.2 医用剪刀口不应有崩刃,在闭合或打开时不应有咬口或卡住现象。
- 4.3 医用剪开闭应灵活,刃口接触点在不小于距头端三分之二刃口的长度处。
- 4.4 医用剪剪切应顺利,不应有明显变形、裂纹现象;试验材料切边应整齐,不应有撕裂现象。
- 4.5 医用剪应经热处理,其硬度应符合表 1 的规定。

表 1 硬度

材料	刃口	二片之差
2Cr13、2Cr13Mo	$\geq 710\text{HV}_{10}$	50HV ₁₀
4Cr13、3Cr13Mo	50HRC~58HRC	4HRC

- 4.6 医用剪外表可制成有光亮或无光亮,其表面粗糙度 Ra 之数值应不大于表 2 的规定。

表 2 粗糙度数值

单位为微米

色泽	外表面	内刃面	颚部内表面
有光亮	0.4	0.8	1.6
无光亮	0.8		