



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0190—2008  
代替 YY/T 0190—1994

---

## 肛 门 镜

Anoscope

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY/T 0190—1994《筒形肛门镜》。

本标准与 YY/T 0190—1994 相比主要变化如下：

- 增加了双叶肛门镜和三叶肛门镜的相关要求；
- 把产品标准中规定的材料要求列入分类中；
- 检验规则中增加周期检查。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出和归口。

本标准起草单位：浙江大吉医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：夏吉明、朱建军。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

- YY/T 0190—1994；
- WS 2-242—1977。

# 肛 门 镜

## 1 范围

本标准规定了肛门镜的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于筒形、双叶、三叶肛门镜,供肛门病变的检查或手术治疗用。

## 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—2004 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)(ISO 6508.1:1999,MOD)

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 1527—2006 铜及铜合金拉制管

GB/T 2828.1—2003 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(ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4423—2007 铜及铜合金拉制棒

GB/T 6463—2005 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述(ISO 3882:2003,IDT)

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(ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0171—2008 手术器械包装 标志和使用说明书

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY/T 91056—1999 医疗器械金属镀层腐蚀试验评定要求

QB/T 1539—2005 钟表用黄铜板与带

## 3 分类

### 3.1 型式和基本尺寸

肛门镜包括筒形肛门镜、双叶肛门镜和三叶肛门镜。

肛门镜的型式和基本尺寸应符合表1和图1、图2、图3的规定。