



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1025—2004
代替 YY 91025—1999

流 产 吸 引 管

Intra-uterine suction curettes

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	3
5 试验方法	3
6 检验规则	3
7 标志、标签和使用说明书	4
8 包装、运输、贮存	5

前 言

本标准是在 YY 91025—1999《流产吸引管》基础上修订而成的。本标准自实施之日起，YY 91025—1999 同时作废。

本标准与 YY 91025—1999 相比主要变化如下：

- 把产品标准中规定的材料要求列入分类中；
- 尺寸控制主要在使用部位；
- 检验规则中增加周期检查。

本标准由国家食品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、许以迪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 91025—1999。

流 产 吸 引 管

1 范围

本标准规定了流产吸引管的分类、要求、试验方法、检验、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于流产吸引管(以下简称吸引管),吸引管装入流产吸引器上,供早期妊娠的孕妇施行人工流产手术用。

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 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 1527—1997 铜及铜合金拉制管

GB/T 4423—1992 铜及铜合金拉制棒

GB/T 6463—1986 金属和其他无机覆盖层厚度测量方法详述

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划

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

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类技术条件

YY/T 91035—1999 手术器械标志

YY/T 91056—1999 医疗器械铬镀层厚度测试计时点滴方法

3 分类

3.1 吸引管分为单腔和双腔两种型式。

3.2 吸引管的材料应符合表1的规定。

表 1 材 料

零件名称	材料名称、牌号	标准号
管身	拉制黄铜管 H62	GB/T 1527—1997
接头	铜及铜合金拉制棒 HPb	GB/T 4423—1992
揀手弹簧	不锈钢 1Cr18Ni9	GB/T 1220—1992

3.3 吸引管的基本尺寸应符合图1~图2及表2的规定。