



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0174—2019  
代替 YY 0174—2005

## 手 术 刀 片

Scalpel blade

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0174—2005《手术刀片》。

本标准与 YY 0174—2005 相比主要变化如下：

- 修订了适用范围(见第 1 章,2005 年版的第 1 章)；
- 修订了制造材料(见 3.3,2005 年版的 3.2)；
- 增加了刀片标识要求(见 3.4)；
- 修订了硬度要求(见 4.4,2005 年版的 4.4.1)；
- 增加了防锈性能要求(见 4.6)；
- 增加了环氧乙烷残留量要求(见 4.8)；
- 增加了包装标签和说明书要求(见 4.9)；
- 修订了表面粗糙度试验方法(见 5.2.1,2005 年版的 5.2.1)；
- 修订了刃口锋利度试验方法(见 5.3,2005 年版的 5.3)；
- 修订了型式检验(见第 6 章,2005 年版的第 6 章)；
- 修订了标签和说明书要求(见第 7 章,2005 年版的第 7 章)；
- 修订了包装、运输、贮存要求(见第 8 章,2005 年版的第 8 章)。

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。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:张延青、王泽玮、高柏、王凤才、黄书泽、陆广恒、陆立冬。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS2/Z45~WS2/Z46—1982；
- GBn 210—1983；
- GB 2544—1988；
- YY/T 0174—1994、YY 0293—1997；
- YY 0174—2005。

# 手 术 刀 片

## 1 范围

本标准规定了手术刀片的分类和标识、要求、试验方法、型式检验、标签和说明书、包装、运输、贮存和有效期。

本标准适用于安装在手术刀柄上,作切割软组织用的手术刀片(以下简称刀片)。

## 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 1299 工模具钢

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB 8662 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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

YY 0167—2005 非吸收性外科缝线

YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

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

YY/T 1052 手术器械标志

中华人民共和国药典(2015年版·四部)

## 3 分类和标识

### 3.1 交付状态

刀片有无菌和非无菌两种交付状态(以下简称无菌刀片和非无菌刀片)。

### 3.2 规格型式

刀片的规格型式和外形尺寸、与刀柄装配规格参见附录 A。

### 3.3 材料

刀片的制造材料应采用符合 GB/T 1299 要求的非合金工具钢或符合 YY/T 0294.1 要求的马氏体不锈钢,或符合第 4 章要求的其他适用的金属材料。

### 3.4 标识要求

按 YY/T 1052 的规定,刀片表面至少应标识制造商代号、材料代号(非合金工具钢,标识缺省)和规格,标识位置见图 1。