



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0006—2013  
代替 YY 0006—1990

---

## 金属双翼阴道扩张器

Metal double-wing vagina dilator

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0006—1990《双翼阴道扩张器》。

本标准与 YY 0006—1990 的主要技术差异如下：

- 修改了引用标准和引用标准的年份；
- 取消了原标准图示中非使用部位的尺寸；
- 修改了“挠度值”为“变形量”；
- 修改了表面粗糙度要求；
- 增加了产品的耐腐蚀性能要求与试验方法；
- 增加了产品的生物学评价要求与试验方法。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位：浙江大吉医疗器械有限公司、国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心、上海四菱医疗器械厂。

本标准主要起草人：朱建军、姚天平、乐伟民、夏吉明、翁秉豪、孙宏智。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- WS2-45—1974；
- WS2-35—1974；
- YY 0006—1990。

# 金属双翼阴道扩张器

## 1 范围

本标准规定了金属双翼阴道扩张器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于金属双翼阴道扩张器(以下简称为扩张器),该产品供妇产科扩张阴道、检查子宫颈、冲洗阴道和一般手术用。本标准不适用于一次性使用的阴道扩张器。

## 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 2040 铜及铜合金板材

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序,第1部分:按接受质量限(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抽样表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 6463 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

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:刺激与迟发型超敏反应试验

YY 0076 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

YY/T 0171 手术器械 包装 标志和使用说明书

YY/T 1052 手术器械标志

## 3 结构型式

3.1 扩张器两翼应以 GB/T 2040 中规定的铜板或 GB/T 3280 中规定的不锈钢板制成。

3.2 扩张器的型式按表 1 及图 1、图 2 和图 3 的规定。

表 1 扩张器型式与规格

单位为毫米

型式		规格
检查型	可调式	118×37
		100×30
		90×22
手术型	固定式	90×34
		85×32
	可调式	90×34
		85×32