



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0687—2008
代替 YY/T 0453—2003, YY/T 1030—2003, YY/T 91067—1999

外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件

**Surgical instruments—Non-cutting, articulated instruments—
General specifications**

(ISO 7151:1988, Surgical instruments—Non-cutting, articulated instruments—
General requirements and test methods, MOD)

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

本标准修改采用 ISO 7151:1988《外科器械 非切割铰接器械 一般要求和试验方法》。

本标准根据 ISO 7151:1988 重新起草。在附录 A 中列出了本标准章条编号与 ISO 7151:1988 章条编号的对照一览表。

根据标准化工作导则,结合国内实际情况,在采用 ISO 7151:1988 时,本标准做了一些修改。有关技术性差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。在附录 B 中给出这些技术性差异及其原因的一览表。

本标准代替 YY/T 0453—2003《拔牙钳通用技术条件》、YY/T 1030—2003《持针钳通用技术条件》、YY/T 91067—1999《穿颧式技工钳技术条件》。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

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 8666.1—1988、YY/T 0453—2003;

——GB 11229—1976、GB 11229—1989、YY 91030—1999、YY/T 1030—2003;

——ZB C33 008—1985、YY/T 91067—1999。

外科器械

非切割铰接器械 通用技术条件

1 范围

本标准规定了非切割铰接器械的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于非切割铰接器械(以下简称器械)。

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 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 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1—1999 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(eqv ISO 6507-1:1997)

YY/T 0294.1—2005 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢(ISO 7153-1:1991,MOD)

YY/T 1052—2004 手术器械标志

3 材料

除了镶嵌件外,器械应采用表1规定的材料或符合第4章要求的材料制造。

表1 材料牌号

器 械		材 料 牌 号	
		YY/T 0294.1	GB/T 1220
非切割铰接器械(牵开器除外)		B	20Cr13
牵开器	叶片	A、B、M	12Cr13、20Cr13、06Cr19Ni10
	本体	小号	A、B
		大号	B

4 要求

4.1 硬度

器械(不包括06Cr19Ni10材料制造的构件)应经热处理,其硬度为40 HRC~48 HRC(约390 HV~485 HV),两片之差应不大于4 HRC;碳化钨硬质合金镶片的硬度应不小于1 000 HV₁₀,两片之差应不大于50 HV₁₀。

注:如选用其他材料,热处理硬度应符合相对应的热处理规范。

4.2 制造工艺和使用性能

器械应按确认的工艺标准制造。