



中华人民共和国医药行业标准

YY 0092—2013
代替 YY 0092—1992

子宫颈活体取样钳

Cervical biopsy forceps

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。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

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 0092—1999《子宫颈活体取样钳》。

本标准与原标准 YY 0092—1999 的主要技术差异如下：

- 取消了引用标准年代号,并对引用的标准进行更新;
- 增加了钳头采用 30Cr13 材料,取消了非主要工作部位的材料要求;
- 修改了“表面粗糙度仲裁时采用电测法”为“仲裁时用轮廓法”;
- 增加了产品的周期检验。

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:上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、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。

本标准主要起草人:刘伟群、姚天平、方雪静、翁秉豪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- WS 2-288—1982;
- YY 0092—1992。

子宫颈活体取样钳

1 范围

本标准规定了子宫颈活体取样钳的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于供咬切宫颈组织作病理切片用的子宫颈活体取样钳(以下简称取样钳)。

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 1220 不锈钢棒

GB 1911 拷贝纸

GB/T 2828.1 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

GB/T 2829 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 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

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

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

3 结构型式与材料

3.1 取样钳的结构型式和基本尺寸应符合图1及表1的规定。

3.2 取样钳钳头可采用GB/T 1220中规定的30Cr13、32Cr13Mo或40Cr13材料制造。

注:也可采用经验证被评价为安全、符合本标准要求的其他材料制造。