



中华人民共和国医药行业标准

YY 0336—2013
代替 YY 0336—2002

一次性使用无菌阴道扩张器

Sterile vaginal dilator for single use

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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0336—2002《一次性使用无菌阴道扩张器》。

本标准与 YY 0336—2002 的主要技术差异如下：

- 增加了“本标准不适用于手术用的阴道扩张器”(见第 1 章)；
- 修改了引用标准和引用标准的年份(见第 2 章)；
- 增加了一次性使用无菌阴道扩张器的结构型式(见 3.1)；
- 修改了一次性使用无菌阴道扩张器的基本尺寸(见 3.2)；
- 删除了代号和示例；
- 修改了“无毒塑料”为“高分子材料”(见 3.4)；
- 增加了扩张器上、下叶使用部位及周边均应圆弧光滑、无锋棱、无毛刺。扩张器上、下叶闭合时的接触面至外边缘应光整(见 4.1)；
- 增加了扩张器在闭合状态时,上、下两叶应基本吻合,上、下叶头端偏差应不大于 2 mm (见 4.2.1)；
- 删除了扩张器前端外口高度；
- 修改了“挠度”和“强度”分别为“抗变形能力”和“结构强度”(见 4.4.1 和 4.4.2)；
- 修改了“出厂时环氧乙烷的残留量应不大于 5 $\mu\text{g/g}$ ”为“环氧乙烷的残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ ”(见 4.6)；
- 修改了生物学评价表述方法(见 4.7)；
- 删除了表 3 中无菌要求(见表 3)；
- 删除了中包装要求；
- 修改了单包装标志中 g)图 1 中的尺寸要求[见 7.1.1g)]；
- 增加了抗变形能力的试验方法(见附录 A)。

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:国家食品药品监督管理局上海市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:姚天平、翁秉豪。

本标准首次发布于 2002 年。

一次性使用无菌阴道扩张器

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器(以下简称扩张器)产品的结构型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和使用说明书、运输、贮存、灭菌失效期的要求。

本标准适用于一次性使用的无菌阴道扩张器,该产品供妇产科检查用。

本标准不适用于手术用的阴道扩张器。

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 191 包装储运图示标志

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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分: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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

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/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

中华人民共和国药典

3 结构型式与基本尺寸

3.1 扩张器的结构型式

扩张器主要由上叶、下叶和手柄组成。根据其张开的方式,其主要结构型式有轴转式、推拉式,如图1和图2所示,如能符合本标准规定的要求,也可采用其他结构型式。