



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0454—2008
代替 YY/T 0454—2003

无菌塑柄手术刀

Disposable scalpel

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

本标准代替 YY/T 0454—2003。

本标准与 YY/T 0454—2003 相比主要变化如下：

- 对原标准的排列结构进行了调整；
- 增加“3.1 产品结构”内容；
- 增加“6.4.3 周期检验判定规则”；
- “7 标志”引用 YY/T 0171—2008 的相关规定；
- 修改“8.4 使用期限”，自灭菌之日起有效期为 2 年；
- 修改“附录 A.1 装置要求”，增加“支撑手术刀两端的支撑块(固定块和调节块)上平面应保持在同一平面”。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：淮阴医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：陆广恒、吴曙光、潘永。

本标准首次发布于 2003 年 6 月。

无菌塑柄手术刀

1 范围

本标准规定了无菌塑柄手术刀的结构和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、使用期限。

本标准适用于灭菌包装一次性使用的无菌塑柄手术刀(以下简称手术刀),该产品供外科手术或解剖时切割软组织用。

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 1220—2007 不锈钢棒

GB/T 1298—1986 碳素工具钢技术条件

GB/T 1299—2000 合金工具钢

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 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

YY 0174—2005 手术刀片

YY/T 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

中华人民共和国药典 2005年版 二部

3 结构和标记

3.1 产品结构

手术刀的产品结构如图1:

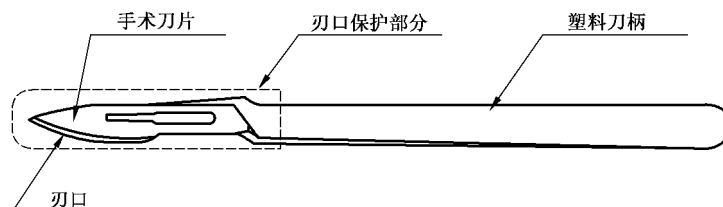


图1 手术刀结构示意图

3.2 型号标记

