



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1704.3—2021

一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式

Cervical dilator for single use—Part 3: Ripening balloon

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用宫颈扩张器
第3部分：球囊式
YY/T 1704.3—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址：www.spc.org.cn

服务热线：400-168-0010

2021年10月第一版

*

书号：155066·2-35732

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1704《一次性使用宫颈扩张器》分为以下三个部分：

——第1部分：渐进式；

——第2部分：膨胀式；

——第3部分：球囊式。

本部分为 YY/T 1704 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、江苏奥博金医药科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、扬州强健医疗器材有限公司、河南省医疗器械检验所、湖南省医疗器械检验检测所、库克(中国)医疗贸易有限公司、上海衡仪器厂有限公司、江苏爱源医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：姚天平、吴茜茜、梅享林、叶章林、张峻梓、喻亮宇、肖文龙、王沪育、钱心依、尹鹤、张星星、吴欢、桂玉军、闫钧、董一萌、张爱平、李龙、颜文涛。

一次性使用宫颈扩张器

第3部分:球囊式

1 范围

YY/T 1704 的本部分规定了一次性使用宫颈扩张器球囊式(以下简称球囊宫颈扩张器)的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输、贮存和灭菌有效期。

本部分适用于妇女足月引产前对成熟度不佳的宫颈进行扩张的球囊式扩张器。

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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

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 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY 0285.4—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分:球囊扩张导管

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

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透过性试验方法

中华人民共和国药典(2020年版)

3 分类

3.1 组成与结构

3.1.1 球囊宫颈扩张器可分成单球囊和双球囊,如图1、图2、图3所示。