



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0979—2016

一次性使用流产吸引管

Intra-uterine suction curettes for single use

2016-03-23 发布

2017-01-01 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。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械厂、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、北京元皓华信科技有限公司。

本标准主要起草人:简德洪、姚天平、贾福华、黄书泽、王世元。

一次性使用流产吸引管

1 范围

本标准规定了一次性使用流产吸引管的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于连接在吸引器上,供早期妊娠的孕妇实行负压吸引手术用的一次性使用流产吸引管(以下简称吸引管)。

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 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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 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 四部(2015年版)

3 结构型式与材料

3.1 结构型式与基本尺寸

3.1.1 吸引管分为单腔吸引管和双腔吸引管。双腔吸引管包括主管和副管。

3.1.2 吸引管的结构型式和基本尺寸应符合图1、图2和表1的规定。

3.1.3 规格:

单腔(双腔) D号
表1或图1、图2中的基本尺寸D

示例:双腔8号表示一次性使用流产吸引管(双腔),规格为8号。