



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1298—2016

---

## 医用内窥镜 胶囊式内窥镜

Medical endoscopes—Capsule endoscopes

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。

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准的第 5 章为推荐性的,其余为强制性的。

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。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院、安翰光电技术(武汉)有限公司、杭州华冲科技有限公司、重庆金山科技(集团)有限公司。

本标准主要起草人:贾晓航、张沁园、段晓东、朱自强、李向东、颜青来、何涛、郑建。

# 医用内窥镜 胶囊式内窥镜

## 1 范围

本标准规定了对胶囊式内窥镜的术语和定义、要求、试验方法、检验规则等要求。

本标准适用于胶囊式内窥镜。

注：胶囊式内窥镜不包含外部图像接收与处理装置或系统。

## 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 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**胶囊式内窥镜 capsule endoscope**

一种与外部图像接收与处理装置或系统配合使用的，集照明、成像、无线传输于一体的胶囊形状的内窥镜，主要用于采集人体消化道图像。

### 3.2

**末端 distal**

胶囊式内窥镜的光轴与其拍摄方向的外表面相交的部位。

### 3.3

**工作距 working distance**

被观察物体和胶囊式内窥镜末端之间的距离。

## 4 要求

### 4.1 与患者接触部分所用的材料

#### 4.1.1 化学成分要求

与患者接触部分所用的材料，制造商应以任何可能的形式给予明示。其中金属材料应标明牌号和/或代号以及材料的化学成分要求，金属材料的化学成分应通过试验来验证。