



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0079—2016
代替 YY/T 0079—2006

医 用 金 属 夹

Metallic clip

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。

本标准代替 YY/T 0079—2006《外科植入物 金属夹》。

本标准与 YY/T 0079—2006 的主要区别如下：

- 修改了标准的名称,由《外科植入物 金属夹》更改为《医用金属夹》;
- 修订了结构型式和尺寸要求;
- 修订了钛质金属夹的材料牌号和硬度范围;
- 删除钽质金属夹及相关的内容;
- 增加了夹闭性能、耐腐蚀性能和包装密封要求及试验方法;
- 增加微生物指标要求及试验方法;
- 完善生物相容性要求及试验方法。

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。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:杭州市桐庐医疗光学仪器总厂、上海市医疗器械检测所、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准参与单位:新华手术器械有限公司。

本标准起草人:申屠裕华、郑强、史万霞、黄书泽、于蓉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WSZ-196-1975;
- YY 0079.1—1992;
- YY/T 0079—2006。

医 用 金 属 夹

1 范围

本标准规定了金属夹的型式和基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于夹闭脑部微血管的银夹和夹闭腹部管状组织的钛夹,以下简称(金属夹)。

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 4135 银锭

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 14233.2—2005 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 16886.3—2008 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

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—2005 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

GB/T 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书

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 0597—2006 施夹钳

YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏
中华人民共和国药典(2010年版·二部)

3 型式和基本尺寸

3.1 金属夹的基本型式为V字型 and U字型,其典型结构如图1和图2所示。

注:该型式非金属夹唯一型式。