



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0980.1—2016

---

## 一次性使用活组织检查针 第 1 部分：通用要求

Biopsy needles for single use—Part 1: General requirements

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类与标志 .....	3
4.1 分类 .....	3
4.2 标志 .....	3
4.3 结构型式 .....	3
5 要求 .....	5
5.1 活检针采样结构 .....	5
5.2 材料 .....	5
5.3 尺寸公差 .....	5
5.4 外观与清洁度 .....	6
5.5 针尖 .....	6
5.6 样本采集空间和畅通性 .....	6
5.7 连接牢固度 .....	6
5.8 刚性和弹性 .....	7
5.9 韧性 .....	7
5.10 针座圆锥接头 .....	7
5.11 生物性能 .....	8
5.12 化学性能 .....	8
5.13 生物学评价 .....	8
6 包装 .....	8
6.1 无菌初包装 .....	8
6.2 外包装 .....	8
7 标志 .....	8
7.1 无菌初包装 .....	8
7.2 外包装 .....	9
7.3 图示符号 .....	9
附录 A (资料性附录) 本部分与 JIS T 3228:2011 相比的结构变化情况 .....	10
附录 B (资料性附录) 本部分与 JIS T 3228:2011 的技术性差异及其原因 .....	12
附录 C (资料性附录) 活检针刚性与结构尺寸指南 .....	17
参考文献 .....	18

## 前 言

YY/T 0980《一次性使用活组织检查针》，包括以下几部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：手动式；
- 第 3 部分：机动装配式；
- 第 4 部分：机动一体式。

本部分为 YY/T 0980《一次性使用活组织检查针》的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用修改采用 JIS T 3228:2011《一次性使用活组织检查针》。

本部分与 JIS T 3228:2011 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 JIS T 3228:2011 的章条编号对照一览表。

本部分与 JIS T 3228:2011 相比存在技术性差异，附录 B 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：上海埃斯埃医械塑料制品有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分参与起草单位：威海洁瑞医用制品有限公司、山东新华华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：曹贤明、刘益维、张谦、苏卫东、黄书泽。

# 一次性使用活组织检查针

## 第1部分:通用要求

### 1 范围

YY/T 0980 的本部分规定了一次性使用活组织检查针(下称活检针)的通用要求。  
本部分适用于对活体组织进行样本采集供检查用的一次性使用的活组织检查针。  
本部分不适用于重复使用活检针和用前通过装配方式与活检针连接的机械动力装置。

### 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 1220—2007 不锈钢棒

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 2965 钛及钛合金棒材

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 15980 一次性使用医疗用品卫生标准

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

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南

GB/T 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**活组织检查 biopsy**

活检

从患者身上获取活体组织样本进行病理学检查,以供疾病诊断的方法。

#### 3.2

**活组织检查针 biopsy needle**

活检针

用于活组织样本采集的针类医疗器械。