

ICS 11.040.30  
C 31



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1052—2004  
代替 YY/T 91052—1999

## 手 术 器 械 标 志

Marking requirements for surgical instruments

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准是 YY/T 91052—1999《手术器械标志》的修订版。

本标准自实施之日起,代替 YY/T 91052—1999。

本标准与 YY/T 91052—1999 的主要区别如下:

——明确规定了不适用于外科植入物。

——取消了地区代号和年分。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准起草人:倪芝娣。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

——ZB C30 001—1984;

——YY/T 91052—1999。

# 手 术 器 械 标 志

## 1 范围

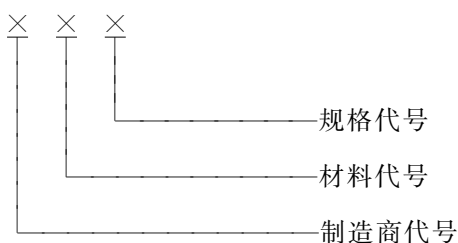
本标准规定了手术器械标志的适用范围、标记示例和要求。

本标准适用于手术器械标志(以下简称标志)。

本标准不适用于外科植入物标志。

## 2 标记示例

标志由制造商代号、材料代号和规格代号组成。



示例:某制造商(注册商标为 AB)用不锈钢材料制造的 23# 手术刀片,其制造商代号、材料代号和规格代号的标记为:

AB Cr 23

## 3 要求

### 3.1 外观

3.1.1 标志应在产品表面的明显部位。

3.1.2 标志应完整、清晰、整齐。

### 3.2 标志的表示

#### 3.2.1 制造商代号

制造商代号以制造商的注册商标或其他惟一性的标识表示。

#### 3.2.2 材料代号

材料代号应表明产品的制造用料。除碳素钢外,其他材料均应有材料代号。根据表 1 的规定,以产品用料的主要成分的化学元素来表示。

表 1 材料代号

材 料	材料代号(化学元素符号)
不锈钢	Cr
铜及铜基合金	Cu
镍及镍基合金	Ni
银及银基合金	Ag
铝及铝基合金	Al
含钼合金	Mo
含钛合金	Ti

注:产品若以多种不同材料构成时,只表示主要使用部位的材料。