



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1906—2023

一次性使用无菌闭合夹

Sterile ligation clips for single use

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：杭州康基医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、山东威瑞外科医用制品有限公司、江苏省药品监督管理局审评中心、安徽省食品药品检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司。

本文件主要起草人：唐文鹏、齐侠、胡广勇、王泽玮、于琦、丁方、徐娟、张道君、谢探一、马小建、耿新、唐雯、魏胜、程达、黄葆华、岳计强、赵宁、马刚、薛宇、杨辉兵。

一次性使用无菌闭合夹

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌闭合夹(以下简称闭合夹)的结构和材料、要求、标签、说明书,描述了相应的试验方法。

本文件适用于外科手术中夹闭血管或闭合管状组织(包括中小动静脉、胆管等,不适用于大动脉和大静脉)的闭合夹。

本文件不适用于金属夹、可吸收性闭合夹、连发闭合夹和术中临时夹闭组织或血管、术后取出的闭合夹。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0167 非吸收性外科缝线

中华人民共和国药典(2020年版,四部)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构和材料

4.1 结构

闭合夹由锁扣、夹臂组成,通常安装于底座中,并用压板固定(见图1)。