



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1470—2016

---

## 一次性使用脐带剪(切)断器

Disposable cut of the umbilical cord

2016-01-26 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。

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。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位：常州市三联星海医疗器械制造有限公司、上海市医疗器械检测所、上海衡仪器厂有限公司。

本标准主要起草人：田润亭、姚天平、翁秉豪、邹冰、蒋松波。

# 一次性使用脐带剪(切)断器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用脐带剪(切)断器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于一次性使用脐带剪(切)断器。该产品用于产科接生时对新生儿脐带的夹紧和切断。

## 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 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 3280—2015 不锈钢冷轧钢板和钢带

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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 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/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 16886.10—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

YY/T 0031—2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0171 外科器械 包装、标志和使用说明书

中华人民共和国药典 四部(2015年版)

## 3 结构型式

3.1 一次性使用脐带剪(切)断器由脐带夹、刀架和切割刀组成,其结构型式见图1和图2。如能符合本标准规定的要求,也可采用其他结构型式。

3.2 脐带夹和刀架由高分子材料制成。切割刀应由符合GB 3280—2015中的20Cr13、12Cr18Ni9不锈钢材料制成。如能符合本标准规定的要求,也可采用其他材料。