



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0178—2010
代替 YY/T 0178—1994

直肠、乙状结肠活体取样钳

Rectosigmoid biopsy forceps

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 0178—1994《直肠、乙结肠活体取样钳》。

本标准与 YY/T 0178—1994 的主要差异：

——增加产品形式的名称。

——取消原标准中蛋形指圈的尺寸，允许生产方根据 YY/T 0173.4《手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈》中的蛋形指圈规定按需选择。

——增加产品的无光亮要求。

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。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人：刘伟群。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——YY/T 0178—1994；

——WS2-245—1977。

直肠、乙状结肠活体取样钳

1 范围

本标准规定了直肠、乙状结肠活体取样钳的形式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于供钳取直肠、乙状结肠活体组织用的直肠、乙状结肠活体取样钳(以下简称取样钳)。

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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009, ISO 6507-1:2005, MOD)

GB/T 1220 不锈钢棒

GB 1911 拷贝纸

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 2828.1—2003, ISO 2859-1:1999, IDT)

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/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法(GB/T 10610—2009, ISO 4288:1996, IDT)

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(YY/T 0149—2006, ISO 13402:1995, MOD)

YY/T 1052 手术器械标志

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 0466.1—2009, ISO 15223-1:2007, IDT)

3 形式与材料

3.1 取样钳的型式和基本尺寸应符合图1和表1的规定。

3.2 取样钳的钳头、钳身可采用GB/T 1220中规定的20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料或符合第4章要求的其他适用的材料制成。