

国内外医械行业标准 PDF 电子版标准汇编大全

尊敬的各位行业朋友，大家好！😊今天阿凡达（标准文献大师）要帮助大家一站式终结标准全文的烦恼，最近“国家标准全文公开系统”上线让行业的小伙伴们激动不已，GB 的问题终于解决了😁，那么 YY，ASTM，ISO，IEC 等国内外常用标准怎么办呢？？？之前看到医械圈有汇编法规的，汇编分类的，好像还没有那位老师花费时间去汇编标准的吧😂，过去的 2 年，我利用空闲时间对标准数据库小小琢磨了一番，通过一定的技术手段突破了国内外标准全文的问题，并把常用的和我们息息相关的标准汇编了一番。

标准类型	文件格式	备注
1990-2016 年 YY 行业标准	PDF 电子版	目前整理主要为 YY 行业相关国标和行标准，其他国内标准也都可以全文获取
Directive 90 / 385 / EEC Active implantable medical devices	PDF 高清电子版	目前搜集主要以欧盟协调标准清单为准，其他 EN 标准也都可以全文获取
Directive 93 / 42 / EEC Medical devices (MDD)	PDF 高清电子版	
Directive 98 / 79 / EC In vitro diagnostic medical devices	PDF 高清电子版	
ASTM 标准（医疗器械行业相关）	PDF 高清电子版	目前搜集的主要为医疗器械行业方面标准，其他 ASTM 标准也都可以全文获取。
IEC 标准（医疗器械行业相关）	PDF 高清电子版	目前搜集的主要为医疗器械行业方面标准，其他 IEC 标准也都可以全文获取。
ISO 标准（ICS 分类下 11 全系列）	PDF 高清电子版	目前搜集的主要为 ICS 分类下的 11 系列标准，其他 ISO 标准也可以全文及获取
费用 3200 元，赠送半年国内外标准，书籍，文献全文免费查询服务（仅限医械行业相关）		

国内外标准查询网址：（以下 2 个网址其实就可以帮助查询 99% 的标准了）

国内：<http://www.csres.com/>

国外：<https://global.ihs.com/>



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0079—2016
代替 YY/T 0079—2006

医 用 金 属 夹

Metallic clip

2016-03-23 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。

本标准代替 YY/T 0079—2006《外科植入物 金属夹》。

本标准与 YY/T 0079—2006 的主要区别如下：

- 修改了标准的名称,由《外科植入物 金属夹》更改为《医用金属夹》;
- 修订了结构型式和尺寸要求;
- 修订了钛质金属夹的材料牌号和硬度范围;
- 删除钽质金属夹及相关的内容;
- 增加了夹闭性能、耐腐蚀性能和包装密封要求及试验方法;
- 增加微生物指标要求及试验方法;
- 完善生物相容性要求及试验方法。

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。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位:杭州市桐庐医疗光学仪器总厂、上海市医疗器械检测所、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准参与单位:新华手术器械有限公司。

本标准起草人:申屠裕华、郑强、史万霞、黄书泽、于蓉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WSZ-196-1975;
- YY 0079.1—1992;
- YY/T 0079—2006。

医用金属夹

1 范围

本标准规定了金属夹的型式和基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于夹闭脑部微血管的银夹和夹闭腹部管状组织的钛夹，以下简称(金属夹)。

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 4135 银锭
 - GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
 - GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
 - GB/T 13810—2007 外科植入物用钛及钛合金加工材
 - GB/T 14233.2—2005 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/T 16886.3—2008 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
 - 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 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
 - GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
 - 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
 - GB/T 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
 - YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
 - YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书
 - 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 0597—2006 施夹钳
 - YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏
- 中华人民共和国药典(2010年版·二部)

3 型式和基本尺寸

3.1 金属夹的基本型式为V字型和U字型,其典型结构如图1和图2所示。

注:该型式非金属夹唯一型式。

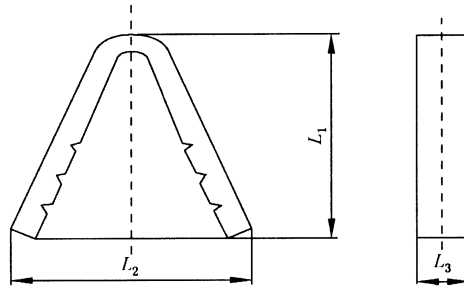
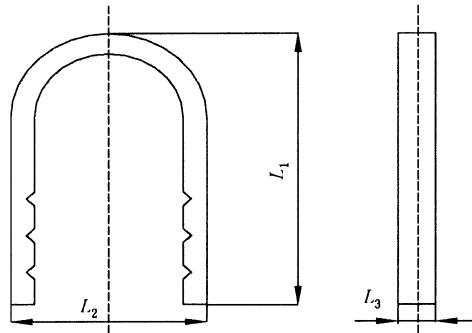


图 1 V型金属夹示意



说明：

- L_1 ——高度；
- L_2 ——宽度；
- L_3 ——横截面宽度。

图 2 U型金属夹示意

3.2 金属夹的基本尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 基本尺寸

单位为毫米

规格	$L_1 \pm 0.15$	$L_2 \pm 0.60$	$L_3 \pm 0.15$
1	4.5	4.7	0.7
2	5.0	5.0	0.8
3	6.4	5.0	0.7
4	6.5	5.0	0.8
5	8.0	8.0	0.9
6	11.8	9.0	1.0
7	5.8	14.0	1.0

4 要求

4.1 材料

金属夹应以 GB/T 4135 中规定的纯度不低于 99.90% 的银丝、GB/T 13810—2007 中规定的 TA1、

TA2 或 TA3 的钛丝材料制造。

4.2 尺寸

金属夹的尺寸 L_1 、 L_2 、 L_3 ，应符合 3.2 的规定。

4.3 外观

4.3.1 金属夹两侧应对称，外形应平整，无锋棱、毛刺、裂纹、斑疤等缺陷。

4.3.2 金属夹上的横纹和(或)沟槽应清晰、完整，不应有溢角或锋棱存在。

4.4 表面粗糙度

金属夹表面粗糙度参数 Ra 应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

4.5 硬度

银质金属夹的硬度为 60 HV0.1~100 HV0.1，钛质金属夹的硬度为 100 HV0.2~200 HV0.2。

4.6 韧性

金属夹应具有良好的韧性，经夹闭后，不得有裂纹和断裂现象。

4.7 夹闭性能

金属夹与施夹钳的配合良好，应有良好的夹闭性能。

4.8 耐腐蚀性能

金属夹应具有良好的耐腐蚀性能，试验后不产生任何腐蚀痕迹。

4.9 无菌

金属夹若以灭菌状态交付，应经过一个有效的确认过的灭菌过程，使产品无菌。

4.10 微生物指标

金属夹若以非灭菌状态交付，其初始污染菌应不大于 100 CFU/件次。

4.11 环氧乙烷残留量

金属夹若以环氧乙烷气体灭菌，其残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.12 包装密封

无菌包装的金属夹，其单包装应密封完好，具有良好的阻菌性。

4.13 生物相容性

4.13.1 金属夹细胞毒性应不大于 1 级。

4.13.2 金属夹致敏反应应不大于 1。

4.13.3 金属夹皮内反应应不大于 1。

4.13.4 金属夹应无急性全身毒性反应。

4.13.5 金属夹应无亚慢性毒性反应。

4.13.6 金属夹应无遗传毒性反应。

4.13.7 金属夹应无植入反应。

4.13.8 无菌包装的银夹细菌内毒素应不大于 2.15 EU/件。

5 试验方法

5.1 材料检验

银质金属夹的化学成分分析方法 GB/T 4135 中规定的方法进行,钛质金属夹的化学成分分析方法按 GB/T 13810—2007 中规定的方法进行,应符合 4.1 的规定。

5.2 尺寸检验

用通用量具检验,应符合 4.2 的要求。

5.3 外观检验

在放大 5 倍~10 倍的条件下,用正常或矫正视力检查,应符合 4.3.1 和 4.3.2 的要求。

5.4 表面粗糙度检验

金属夹的表面粗糙度用样块比较法检验,在放大 5 倍~10 倍的条件下与样块比较,用正常或矫正视力检查,应符合 4.4 的规定。

5.5 硬度

按 GB/T 4340.1 的规定,在金属夹上测 3 点,计算其算术平均值,应符合 4.5 的规定。

5.6 韧性试验

用与金属夹相匹配的、符合 YY/T 0597—2006 的施夹钳夹闭金属夹后,以 5 倍~10 倍放大镜进行观察,应符合 4.6 的要求。

5.7 夹闭性能试验

按 YY/T 0597—2006 中表 2 的规定选取试验材料,用与金属夹相匹配的、符合 YY/T 0597—2006 的施夹钳,钳取金属夹夹固于悬吊的试验材料上。松开施夹钳,金属夹应能固定在试验材料上,无相对位移,应符合 4.7 的要求。

5.8 耐腐蚀性能试验

银夹,按 YY/T 0149—2006 中氯化钠溶液试验法进行。

钛夹,用氢氧化钠 0.005 g,加符合 GB/T 6682 规定的三级试验用水 250 mL,溶液温度为 20 ℃±5 ℃,搅拌均匀。将其浸入溶液中,保持 48 h 取出并干燥。

用 5 倍~10 倍放大镜检查,检验结果应符合 4.8 的要求。

5.9 无菌检验

按《中华人民共和国药典》(2010 年版·二部)中附录 XI H 无菌检验法进行检查,应符合 4.9 的要求。

5.10 微生物指标

按《中华人民共和国药典》(2010 年版·二部)中附录 XI J 微生物限度检查法进行检验,应符合 4.10

的规定。

5.11 环氧乙烷残留量

按 GB/T 16886.7 规定的方法检测,应符合 4.11 的规定。

供试液的制备:金属夹和试验用水按 1.0 g : 5 mL 比例配置,60 ℃±1 ℃温度下密封、平衡 40 min。

5.12 包装密封检验

按 YY/T 0681.4 规定的方法进行,应符合 4.12 的规定。

5.13 生物相容性

5.13.1 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.5—2003 中 8.2(浸提液试验)规定的方法进行,应符合 4.13.1 的要求。

5.13.2 致敏、皮内反应试验

按 GB/T 16886.10—2005 中 7.4(最大剂量试验)和附录 B.2(皮内反应试验)规定的方法进行,应符合 4.13.2 和 4.13.3 的要求。

5.13.3 全身毒性和亚慢性毒性评价

按 GB/T 16886.11—2011 中第 5 章和第 6 章的方法进行评价,应符合 4.13.4 和 4.13.5 的要求。

5.13.4 遗传毒性评价

按 GB/T 16886.3—2008 中 4.4 条规定的方法进行评价,应符合 4.13.6 的要求。

5.13.5 植入反应评价

按 GB/T 16886.6—1997 中 3.4 条规定的方法进行评价,应符合 4.13.7 的要求。

5.13.6 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2—2005 的规定的的方法进行,应符合 4.13.8 的规定。

6 检验规则

型式检验项目为第 4 章、7.1.1 和 7.1.2 规定的内容。

若无特殊规定,所检项目随机抽检 3 个,全部合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 普通单包装,至少应有表 3 规定的材料代号和 YY/T 0171—2008 中 4.1.1 规定的标志。

7.1.2 无菌单包装,至少应有表 3 规定的材料代号和 YY/T 0171—2008 中 4.1.3 规定的标志。

7.1.3 外包装,至少应有 YY/T 0171—2008 中 4.2.2 规定的标志,材料代号见表 2。

表 2 材料代号

材 料	代 号
银	Ag
钛	Ti

7.1.4 合格证,应符合 YY/T 0466.1 中的相应规定。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 YY/T 0171—2008 中 5.2、5.3 和 5.4 的规定。

8 包装、贮存

8.1 包装

8.1.1 金属夹普通包装,应符合 YY/T 0171—2008 中 3.1 的规定。

8.1.2 金属夹无菌包装,应符合 YY/T 0171—2008 中 3.3 和下列规定。

a) 金属夹无菌单包装,在储存期内应保持无菌。

b) 金属夹无菌单包装,打开后应留有打开过的痕迹。

8.1.3 单包装装入包装盒内,应附有使用说明书和合格证。

8.2 运输、贮存和有效期

8.2.1 金属夹的外包装应能保证在正常运输、贮存条件下不破损。

8.2.2 外包装上的字样或标志应保证不应历时较久而模糊不清。

8.2.3 包装后的金属夹应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。金属夹从灭菌之日起有效期应不少于两年。