



中华人民共和国医药行业标准

YY 0336—2002

一次性使用无菌阴道扩张器

Sterile vagina dilator for single use

2002-04-24 发布

2002-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

为了提高一次性使用无菌阴道扩张器的产品质量,保证临床使用安全可靠,保护受检对象身心健康,根据《中华人民共和国产品质量法》和国家药品监督管理局的要求,特制定《一次性使用无菌阴道扩张器》行业标准。

一次性使用无菌阴道扩张器是供妇产科检查用的医疗器械,其质量的好坏直接影响人身安全健康。为此,该标准作为强制性标准发布实施。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:玉环县恒康医药器械研究所。

本标准主要起草人:林静。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会负责解释。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用无菌阴道扩张器

YY 0336—2002

Sterile vagina dilator for single use

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器(以下简称扩张器)的产品分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书及包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于扩张器,该产品供妇产科检查用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 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 14233.2—1993 医用输血、输液、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 14436—1993 工业产品保证文件 总则

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 分类与命名

3.1 扩张器的规格和基本尺寸

本扩张器主要由上叶、下叶和手柄组成;其结构、规格和基本尺寸见图1和表1。

注:图1列举了扩张器的结构,如能符合本标准规定的使用要求,也可采用其他结构。

表1 规格和基本尺寸

mm

规格	基 本 尺 寸							
	L	L_1	B	B_1	B_2	H	H_1	H_2
大号	118	118±2	45	36±1	36±1	115	10	10
中号	100	100±2	38	28±1	28±1	110	7.5	8
小号	90	90±2	30	20±1	20±1	90	6.5	7

3.2 代号和示例