



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1052—2004
代替 YY/T 91052—1999

手 术 器 械 标 志

Marking requirements for surgical instruments

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准是 YY/T 91052—1999《手术器械标志》的修订版。

本标准自实施之日起,代替 YY/T 91052—1999。

本标准与 YY/T 91052—1999 的主要区别如下:

——明确规定了不适用于外科植入物。

——取消了地区代号和年分。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准起草人:倪芝娣。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

——ZB C30 001—1984;

——YY/T 91052—1999。

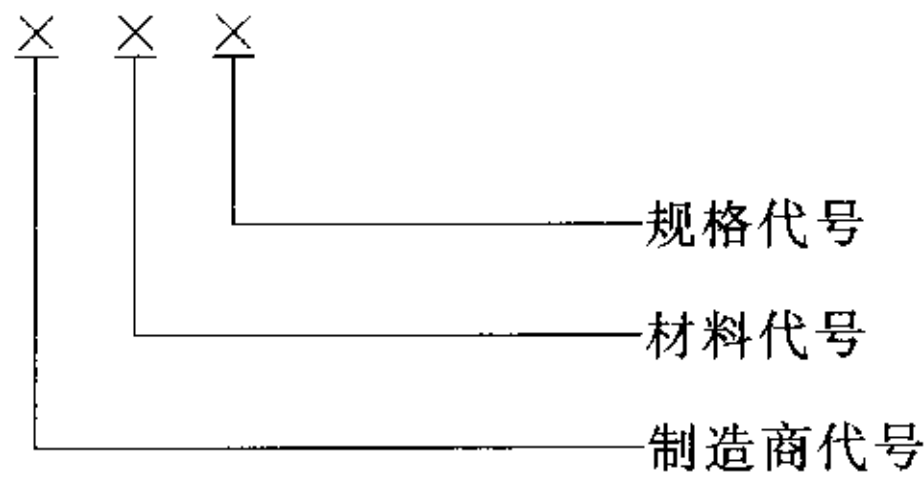
手 术 器 械 标 志

1 范围

本标准规定了手术器械标志的适用范围、标记示例和要求。
本标准适用于手术器械标志(以下简称标志)。
本标准不适用于外科植入物标志。

2 标记示例

标志由制造商代号、材料代号和规格代号组成。



示例:某制造商(注册商标为 AB)用不锈钢材料制造的 23# 手术刀片,其制造商代号、材料代号和规格代号的标记为:
AB Cr 23

3 要求

3.1 外观

- 3.1.1 标志应在产品表面的明显部位。
- 3.1.2 标志应完整、清晰、整齐。

3.2 标志的表示

3.2.1 制造商代号

制造商代号以制造商的注册商标或其他惟一性的标识表示。

3.2.2 材料代号

材料代号应表明产品的制造用料。除碳素钢外,其他材料均应有材料代号。根据表 1 的规定,以产品用料的主要成分的化学元素来表示。

表 1 材料代号

材 料	材料代号(化学元素符号)
不锈钢	Cr
铜及铜基合金	Cu
镍及镍基合金	Ni
银及银基合金	Ag
铝及铝基合金	Al
含钼合金	Mo
含钛合金	Ti
注:产品若以多种不同材料构成时,只表示主要使用部位的材料。	

3.2.3 规格代号

规格代号用于表明同类型产品的规格系列或规格编号。

3.2.3.1 用产品规格系列数字表示。

示例：某产品以长度为规格系列，长度为 120 mm，则规格代号为“120”。

3.2.3.2 有特殊要求或无规格系列的产品，用规格编号(从小到大顺序数字)来表示。

示例：某产品共有 6 个规格，根据不同规格，给以 1~6 的编号，则规格代号分别为“1”、“2”、“3”、“4”、“5”、“6”。

3.2.3.3 产品规格若有继承性或国际通用性，用产品的通用规格来表示。

示例：23# 手术刀片，则规格代号为“23”。

3.3 标志的基本尺寸

3.3.1 制造商代号、材料代号的基本尺寸应符合图 1 和表 2 的规定。

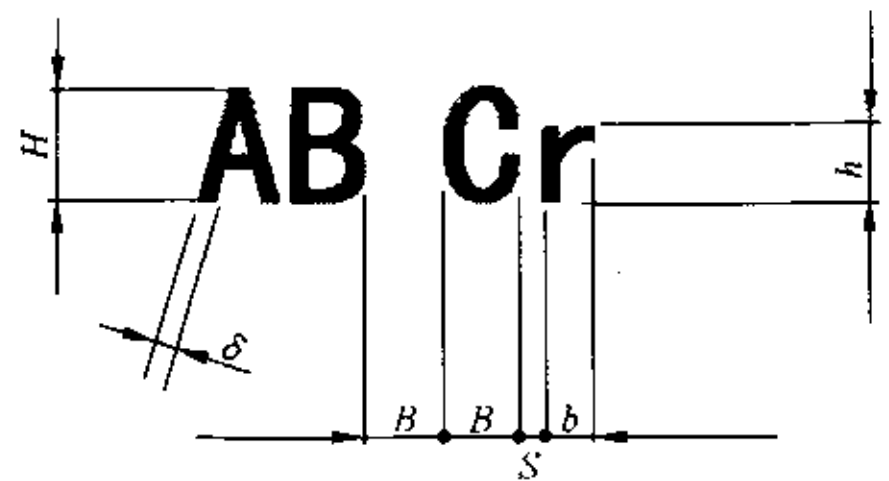


图 1 制造商代号、材料代号(示例)

表 2 制造商代号、材料代号的基本尺寸 单位为毫米

尺寸	I	II	III	IV	V	VI
H	0.80	1.00	1.20	1.60	2.00	2.50
h	0.52	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70
B	0.52	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70
b	0.36	0.45	0.55	0.70	0.90	1.10
δ	0.08	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25
S	0.20	0.25	0.32	0.40	0.50	0.60

3.3.2 规格代号的基本尺寸应符合图 2 和表 3 的规定。

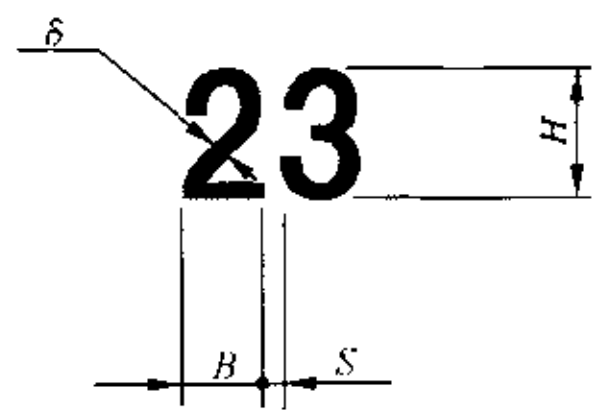


图 2 规格代号(示例)

表 3 规格代号的基本尺寸

单位为毫米

尺寸	I	II	III	IV	V	VI
H	1.00	1.20	1.60	2.00	2.50	3.20
δ	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25	0.32
B	0.65	0.85	1.05	1.30	1.70	2.10
S	0.25	0.32	0.40	0.50	0.60	0.80
注：必要时， δ 可按需要加粗至 1.5 δ 和 2.0 δ 二种。						

3.4 标志的打印¹⁾3.4.1 制造商代号、材料代号和规格代号之间的距离应不小于表 3 中 B 的要求。

3.4.2 在产品上打印标志，打印位置按产品图样规定。

1) 过分细小的产品，可允许不打印标志。
