中华人民共和国医药行业标准

YY 0079.1—92

银　　夹

代替 WS 2—196--75

1　主题内容与适用范围

本标准规定了银夹的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于银夹，该产品供脑部手术时夹持小血管，作止血用。

2　引用标准

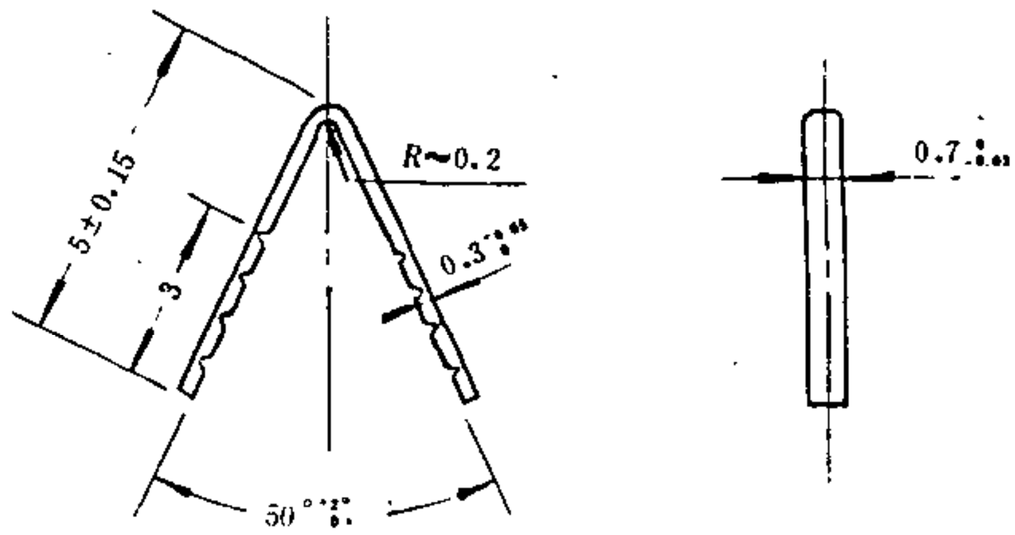
GB 191　包装储运图示标志

GB 2828　逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 4342　金属显微维氏硬度试验方法

3　产品分类

银夹的型式和基本尺寸应符合下列图样的规定。



4　技术要求

4.1　银夹应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2　银夹应以含银量不低于99.9%的纯银制成。

4.3　银夹表面可经钝化处理，表面粗糙度参数 R_a 最大值为 0.80 μm。

4.4　银夹的外形应平整，不允许有毛刺、裂纹、斑疤和锋边等缺陷。

4.5　银夹内侧面应有横纹，横纹应清晰，完整，但不应有溢角或锋棱存在。

4.6　银夹的硬度应为 60～100 $HV_{0.1}$。

4.7　银夹合拢后应平齐，两片长短之差不得超过允差总和的二分之一。

5　试验方法

5.1　表面粗糙度按样块比较法比对或电测法进行。

国家医药管理局1992-01-20批准　　1992-07-01实施

5.2 硬度试验:按 GB 4342 的规定,测三点,取其三点的算术平均值。

6 检验规则

6.1 银夹应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交订货方验收。

6.2 银夹必须成批提交检查,检查为逐批检查。

6.3 逐批检查应符合 GB 2828 的规定。

6.4 逐批检查应采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按下表的规定。

不合格分类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	II	I	II
检查项目	4.6 条	4.4、4.5 条	4.3 条	4.7 条 尺寸(5、0.3、0.7 mm、50°)
检查水平	S-1	S-4	S-3	I
AQL	2.5	2.5	6.5	10

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 根据订货合同规定,每 100 只、200 只、500 只银夹装入一塑料盒或塑料袋内。盒(或袋)内应有检验合格证,并须密封。

检验合格证上应有下列标志:

a. 制造厂名称或商标;

b. 检验员代号。

7.2 每 20 盒(或袋)银夹应装入一纸盒内,盒上应有下列标志:

a. 制造厂名称或商标;

b. 产品名称;

c. 数量;

d. 产品标准号;

e. 厂址。

7.3 盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

a. 封贴日期;

b. 包装员代号。

7.4 根据特殊要求,数量可按需包装。

7.5 装箱和运输要求按订货合同规定,贮运标志应符合 GB 191 的有关规定。

7.6 包装后的银夹应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明：

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人姚映红、傅国宝。