



国家食品药品监督管理总局关于批准发布 YY0006-2013《金属双翼阴道扩张器》等 104 项  
医疗器械行业标准的公告（第 36 号）



2013 年 10 月 21 日发布

## 国家食品药品监督管理总局

# 公 告

2013 年 第 36 号

### 关于批准发布 YY0006-2013《金属双翼 阴道扩张器》等 104 项医疗器械行业标准的公告

YY0006-2013《金属双翼阴道扩张器》等 104 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布，自 2014 年 10 月 1 日起实施。其标准编号、名称、适用范围如下：

#### 一、强制性行业标准（共 31 项）

##### （一）YY0006-2013《金属双翼阴道扩张器》

本标准适用于金属双翼阴道扩张器，该产品供妇产科扩张阴道、检查子宫颈、冲洗阴道和一般手术用。本标准规定了金属双翼阴道扩张器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准不适用于一次性使用的阴道扩张器。

##### （二）YY0045-2013《普通产床》

本标准适用于普通产床，该产品供一般妇产科手术、检查用。本标准规定了普通产床的型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

##### （三）YY0091-2013《子宫颈扩张器》

Unrestricted

本标准适用于子宫颈扩张器，该产品供妇产科扩张子宫颈口用。本标准规定了子宫颈扩张器的结构型式与材料、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准不适用于一次性子宫颈扩张器。

(四)YY0092-2013《子宫颈活体取样钳》

本标准适用于供咬切宫颈组织作病理切片用的子宫颈活体取样钳。本标准规定了子宫颈活体取样钳的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

(五)YY0109-2013《医用超声雾化器》

本标准适用于利用超声波对液态药物进行雾化的医用超声雾化器，该产品主要供吸入治疗，也可用于环境的空气加湿。本标准规定了医用超声雾化器的技术要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书。

(六)YY0154-2013《压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀》

本标准适用于整定压力不大于 0.4MPa，公称通径大于或等于 8mm 的压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀。该安全阀供设计压力不大于 0.4MPa，灭菌温度在 115℃~150℃范围内的压力蒸汽灭菌设备使用。本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存和供货。

(七)YY0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》

本标准适用于一次性使用的无菌阴道扩张器，该产品供妇产科检查用。本标准不适用于手术用的阴道扩张器。本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器产品的结构型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、使用说明书、运输、贮存和灭菌失效期的要求。

(八)YY0570-2013《医用电气设备第 2 部分：手术台安全专用要求》

本标准规定了用于常规、外科/医疗过程的患者支撑台即手术台的安全要求。无论这种手术台是否具有电气部件，包括传动装置。传动装置是指在载有或不载有患者的情况下，预期用于移动手术台面的运动装置。手术台面可相对于手术台底座（或基座）运动，也可连同底座一起运动。这种传动装置用于带有可拆卸台面的手术台的台面相对于手术台底部（或基座）的传动。本标准不适用于患者牙科椅、检查椅和沙发、诊断和治疗设备的患者支撑系统、手术台加热毯、患者转移设备、输送台和床、病床、野外手术台。

(九)YY0571-2013《医用电气设备第 2 部分：医院电动床安全专用要求》

本标准规定了预期用于医疗监护下成年患者的诊断、治疗或监护的医院电动床及附件的安全要求。本标准不适用于患者牙科椅、检查椅和沙发、诊断和治疗设备的患者支撑系统、手术台加热毯、患者转移设备、输送台和床、病床、野外手术台。

(十)YY0600.4-2013《医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第 4 部分人工复苏器》

本标准规定了适用于所有年龄段的便携式的人工复苏器（通常称为简易呼吸器、简易

---

**It is the end of preview.**  
**Should you need the full text,**  
**please sign in and place an order**