



中华人民共和国国家标准

GB/T 46944—2025

外科器械 剪、钳、镊、牵开器的 功能结构与连接紧固件

Surgical instruments—Functional structure and connecting fasteners
of scissors, forceps, tweezers and retractor

2025-12-31 发布

2027-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、浙江省医疗器械审评中心。

本文件主要起草人：杨琳、花松鹤、徐先净、顾颖、张彬彬、曹冬冬、王书晗、张坤智、彭思睿。

外科器械 剪、钳、镊、牵开器的 功能结构与连接紧固件

1 范围

本文件给出了外科器械的剪、钳、镊、牵开器的功能结构与连接紧固件的分类与命名,规定了材料、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于外科器械的剪、钳、镊、牵开器产品的设计。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鳃部 joint

左右两片结构器械的连接部位。

注:常见于剪类、钳类及部分牵开器。

3.2

唇头钩 tooth

在器械工作顶端互相啮合的钩与钩槽。

注:常见于钳类与镊类。

3.3

唇头齿 serration

在器械工作端的锯齿状表面。

注:常见于钳类与镊类。

3.4

指圈 rings

通过手持能够达到控制器械开闭功能的环状部位。

注:一般在器械手柄部尾端,环内至少能放入一根手指,常见于剪类、钳类及部分牵开器。

3.5

锁止牙 ratchet

通过控制指圈,使器械逐步锁紧、保持锁定或打开状态的结构。

注:常见于钳类及部分牵开器。