

国家食品药品监督管理总局关于批准发布 YY0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》等两项医疗器械行业标准第 1 号修改单的公告（第 34 号）

2013 年 10 月 08 日 发布

# 国家食品药品监督管理总局

## 公 告

2013 年 第 34 号

### 关于批准发布 YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》等两项医疗器械行业标准第 1 号修改单的公告

YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》和 YY 0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》两项医疗器械行业标准第 1 号修改单已经审查通过，现予以公布。修改单自公布之日起实施。

特此公告。

附件：1.YY0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》行业标准第 1 号修改单

2.YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》行业标准第 1 号修改单

国家食品药品监督管理总局

2013 年 10 月 8 日

附件 1

YY 0334-2002 《硅橡胶外科植入物通用要求》

行业标准第 1 号修改单

5.4.5 紫外吸收

当按附录 F 试验时，在 220nm~340nm 波长范围吸收值不超过 0.4。

条文下增加注释：

注：本条款不适用于配方中含芳香族取代基的硅橡胶外科植入物，比如乳房植入体所用硅橡胶。但建议对该类产品应进行芳香族取代物溶出性能的安全性评价。