



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0068.4—2009

---

## 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求

Medical endoscopes

Rigid endoscopes

Part 4: Fundamental requirement

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

---

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	1
5 光学性能和机械性能 .....	2
6 电气安全 .....	2
7 生物相容性 .....	2
8 接口安全性 .....	2
9 制造 .....	3
10 消毒和灭菌 .....	3
11 包装 .....	3
12 标签和随附资料 .....	3
13 文件资料 .....	3

## 前 言

YY 0068《医用内窥镜 硬性内窥镜》分为 4 个部分：

- 第 1 部分：光学性能及其测试方法
- 第 2 部分：机械性能及其测试方法
- 第 3 部分：标签和随附资料
- 第 4 部分：基本要求

本部分为 YY 0068 第 4 部分。本部分非等效采用国际标准 ISO 8600-1:2005《光学和光电技术 医用内窥镜和内治疗器械 第 1 部分：通用要求》(英文版)。

自本部分发布之日起,YY 0068—1992 废止。

本部分由国家食品药品监督管理局批准。

本部分由全国医用光学仪器标准化分技术委员会提出并归口(SAC/TC103/SC1)。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：贾晓航、颜青来、何涛、齐伟明、张沁园。