附件2

YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》

医疗器械行业标准第1号修改单

本修改单经国家药品监督管理局于2024年7月1日批准发布，自发布之日起12个月后实施。

一、4.2.2

“每根缝线的平均值应在表2规定的相应规格的线径平均值的范围内。”

修改为：

“线径的平均值应在表2规定的相应规格的线径平均值的范围内。”

二、A.2.4

“记录每个测量点的线径单个值，并计算出每根缝线3个位置单个值的平均值作为线径平均值。”

修改为：

“对总共10根或30根缝线逐点进行试验，记录每个测量点的线径单个值，以30个单个值的算术平均值作为线径平均值。对于不同长度缝线的线径试验方案见表A.1。

表 A.1 线径试验方案

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案 | 缝线标称长度（*L*）cm | 每根缝线上试验点数量 | 缝线数量根 | 备注 |
| 1 | *L*≤30 | 1 | 30 | 缝线 |
| 2 | 30＜*L*≤120 | 3 | 10 | 缝线 |
| 3 | *L* ＞120 | 3 | 10 | 随机选取30cm＜*L*≤120cm的缝线 |

方案1：取 30 根缝线，对每根缝线单个位置点进行试验，总计测得30个单个值。

方案2：取10 根缝线，对每根缝线3个位置点进行试验，位置点应对应于标示长度的约1/4、1/2和3/4处，总计测得30个单个值。

 方案3：取10 根缝线，随机选取每根缝线中的任意长度部分，对该部分缝线的3个位置点进行试验，位置点应对应于随机部分上约 1/4、1/2 和 3/4处，总计测得30个单个值。”