



# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4386—2015

## 进出口性辅助器具检验规程

Rules for the inspection of sexual auxiliary appliance for import and export

2015-12-04 发布

2016-07-01 实施



中 华 人 民 共 和 国  
国家质量监督检验检疫总局 发 布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、深圳市检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：刘渤、黄轮、薛海峰、闫炳强、谭平山、王英明、李琪琳。

# 进出口性辅助器具检验规程

## 1 范围

本标准规定了进出口性辅助器具(以下简称“器具”)的技术要求、检验、监管和结果判定。

本标准适用于各种与人体生殖器接触的器具,不适用于避孕、性生理检验用器具、电刺激作用于人体的器具及设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有修改单)适用于本文件。

GB/T 2828.1 逐批检查计数抽样程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886 医疗器械生物学评价

GB/T 22048 玩具及儿童用品 聚氯乙烯塑料中邻苯二甲酸酯增塑剂的测定

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

SN/T 2755.2 出口工业产品企业分类管理 第2部分:企业分类基本要求

SN/T 2755.3 出口工业产品企业分类管理 第3部分:产品风险分级基本要求

SN/T 2755.4 出口工业产品企业分类管理 第4部分:检验监管方式基本要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**性辅助器具** sexual auxiliary appliance

性辅助器具俗称性用具,是一种与人体生殖器直接接触的特殊器具,可以从生理上和心理上更大程度地满足人们的性生活需求,也可满足性功能障碍人员或长期独身人士性需求。

## 4 产品风险分级

检验检疫机构应根据 SN/T 2755.3 的规定,结合合格评定结果的统计分析信息、国家质检总局发布的风险预警通报以及国外通报召回信息,对出口器具进行产品风险分级,确定出口器具风险等级和风险项目,并适时动态调整。

## 5 企业分类评定

检验检疫机构应根据 SN/T 2755.2 规定的程序和要求,按照企业的信用状况、质量保证能力、产品

质量状况及溯源管理能力等确定企业分类评定要素及其相应的评定要点,对企业进行分类评定,并适时实施动态调整。

6 检验监管方式选择

检验检疫机构应根据企业分类等级及其出口器具风险分级,按照 SN/T 2755.4 规定的程序和要求,确定相应的检验监管方式。

7 报检批合格评定

7.1 书面审查

进出口器具的报检资料应符合《出入境检验检疫报检规定》。出口器具应提供产品检测报告,检测报告中的产品型号、规格、材质应与报检产品相符,满足输入国家或地区的技术法规或标准要求。

7.2 查验

对进口器具,根据施检机构确定的抽检比例或频次,不实施抽检的在书面审查和货证核查合格后直接进行综合评定。

对出口器具,根据第 6 章所选择的检验监管方式及施检机构确定的抽检比例或频次,不实施抽检的在书面审查和货证核查合格后直接进行综合评定。

需实施抽检的进出口器具,在书面审查合格后按以下流程实施检验和综合评定。

7.3 检验

7.3.1 抽样

外观质量检验抽样按 GB/T 2828.1 规定进行,检验水平(IL)和接收质量限(AQL)见表 1,抽样方案见表 2。

表 1 进出口器具外观质量检验水平和接收质量限

检验内容	检验水平(IL)	接收质量限(AQL)
污渍、霉斑	II	0.65
裂痕、毛刺、气泡、麻点		1.0
是否光整平滑、轮廓清晰		1.5

表 2 进出口器具外观质量检验抽样方案

批量范围	样本量	AQL=0.65		AQL=1.0		AQL=1.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2~8	2	0	1	0	1	0	1
9~15	3	0	1	0	1	0	1
16~25	5	0	1	0	1	0	1
26~50	8	0	1	0	1	0	1



表 2（续）

批量范围	样本量	AQL=0.65		AQL=1.0		AQL=1.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
51~90	13	0	1	0	1	0	1
91~150	20	0	1	0	1	1	2
151~280	20	0	1	1	2	1	2
281~500	32	1	2	1	2	2	3
501~1 200	50	1	2	2	3	3	4
1 201~3 200	125	2	3	3	4	5	6
3 201~10 000	200	3	4	5	6	7	8
10 001~35 000	315	5	6	7	8	10	11
35 001~150 000	500	7	8	10	11	14	15
150 001~500 000	800	10	11	14	15	21	22
500 001及以上	1 250	14	15	21	22	21	22

材料要求、邻苯二甲酸酯限量、功能要求、附件要求、带电源器具要求、标志要求、使用说明书要求项目对应的检验样品应无外观质量缺陷,抽取代表性样品 3 件,若 3 件样品不能满足检测要求,应增加抽样数量至满足检测要求为止。

7.3.2 检验项目、内容、技术要求

7.3.2.1 外观要求

- 7.3.2.1.1 器具表面应光整平滑,轮廓清晰。
- 7.3.2.1.2 器具表面无裂痕、毛刺和明显气泡及麻点等缺陷。
- 7.3.2.1.3 器具表面不应被污渍、霉斑等污染。

7.3.2.2 材料要求

- 7.3.2.2.1 器具与人体接触的材料(包括与人体接触的辅助剂)应根据其实际应用方式按照 GB/T 16886 中有关规定进行生物学评价。
- 7.3.2.2.2 材料与材料之间、材料与辅助剂之间以及它们与体液之间不应产生对人体有害的化学反应。
- 7.3.2.2.3 器具与人体接触的材料不得有刺激性异味、粘连及脱色。

7.3.2.3 邻苯二甲酸酯限量

器具与人体接触的塑料部件中邻苯二甲酸酯限量应符合表 3 的要求。

SN/T 4386—2015

表 3 邻苯二甲酸酯限量的要求

限定增塑剂类别及对应 CAS		限量/%
邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)	CAS 84-74-2	三种增塑剂总含量≤0.1
邻苯二甲酸二丁酯(DBP)	CAS 85-68-7	
邻苯二甲酸丁苄酯(BBP)	CAS 117-81-7	
邻苯二甲酸二正辛酯(DNOP)	CAS 117-84-0	三种增塑剂总含量≤0.1
邻苯二甲酸二异壬酯(DINP)	CAS 68515-48-0	
	CAS 28553-12-0	
邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP)	CAS 26761-40-0	
	CAS 68515-49-1	

7.3.2.4 功能要求

- 7.3.2.4.1 器具的功能设计应符合性生理要求,正常使用时不得对人体产生伤害。
- 7.3.2.4.2 器具正常使用后应具有可靠的形状复原功能。
- 7.3.2.4.3 器具进入人体部件,应设计成不可分离的整体。
- 7.3.2.4.4 器具各部件装配应牢固,操作件应操作可靠。
- 7.3.2.4.5 器具在正常使用过程中,一旦外套破裂,不得对人体产生伤害。

7.3.2.5 附件

- 7.3.2.5.1 与器具配套供应的避孕套应符合 GB 7544 的要求,并单独包装。
- 7.3.2.5.2 与器具配套供应的辅助剂应使用方便。其包装上应有下列说明:
  - a) 使用方法;
  - b) 功能作用;
  - c) 装量;
  - d) 使用剂量;
  - e) 失效日期(必要时);
  - f) 失效性状的说明。
- 7.3.2.5.3 有药理作用的辅助剂须取得药品审批号。
- 7.3.2.5.4 辅助剂容器内液剂应清洁,无肉眼可见异物。
- 7.3.2.5.5 多种液剂配套供应时,如果相互误用会对人体或使用造成不良影响时,应有明显的区别标识。如采用不同大小的包装容器、不同颜色的标签等。

7.3.2.6 带电源器具

- 7.3.2.6.1 带电源的器具应符合 GB 9706.1 中对电器设备的要求。
- 7.3.2.6.2 使用电池的器具属于 GB 9706.1 中内部电源类 B 型设备,其外部标记应清楚易认,永久贴牢,标有电源电压。
- 7.3.2.6.3 器具内部应有下列标记:电池型号、电池极性。
- 7.3.2.6.4 控制器件应符合下列要求:
  - a) 电源开关的识别和通断位置应有符号表示;
  - b) 控制器件位置必须以数字、文字或其他直观方法表明;

- c) 各种开关、控制器件应固定牢固,工作可靠,无卡滞现象;
- d) 表示运转的指示灯应为绿色。

7.3.2.6.5 用作标记的符号应符合 GB 9706.1—2007 中附录 D 的要求。

7.3.2.6.6 器具工作时的外表面温度不应超过 41℃。

7.3.2.6.7 器具正常工作时,最大噪声不应超过 55 dB。

7.3.2.6.8 电池箱应设计成能避免电池短路或使用时间过长而引起的液体流出现象。

#### 7.3.2.7 标志、使用说明书

除符合 YY/T 0313 要求外,还应符合下列要求:

- a) 应有使用者性别的说明;
- b) 仿真型器具的包装上不得有器具的外观图像;
- c) 应有禁忌症的说明;
- d) 应有消毒及洗涤方法的说明;
- e) 应有不得销售给 18 岁以下未成年人的警示说明;
- f) 包装上的文字及图像应符合有关法律、法规的规定;
- g) 产品说明中不得有对有关疾病具有疗效的说明。

#### 7.3.3 检验方法

检验方法包括:

- a) 按照 7.3.2 要求进行感官检验;
- b) 需要进行环境试验的器具应按照 GB/T 14710 中气候环境实验 II 组,机械环境实验 III 组检验;
- c) 邻苯二甲酸酯限量按照 GB/T 22048 规定进行检验。

#### 7.3.4 结果评定

根据需要实施的书面审查、抽样检查项目中,所有项目均合格的报检批综合评定为合格,若其中有一项不合格则报检批综合评定为不合格。

#### 7.3.5 不合格的处置

一次检验判定不合格的进口器具,涉及人身财产安全、健康、环境保护项目不合格的,应实施销毁或退货处理;其他项目不合格的,可以在出入境检验检疫机构的监督下进行技术处理,经重新检验合格的,方可销售或者使用。

一次检验判定不合格的出口器具,可以在检验检疫机构的监督下进行技术处理,经重新检验合格的,方准出口;不能进行技术处理或者技术处理后重新检验仍不合格的,不准出口。