



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0470—2004

## 一 次 性 使 用 圆 宫 型 宫 内 节 育 器 放 置 器

Hygienic standard for yuangong intrauterine device of  
specially designed inserter

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发 布

目 次

前言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 产品分类 ..... 1

4 要求 ..... 2

5 试验方法 ..... 2

6 标志、标签 ..... 2

7 包装 ..... 3

附录 A（资料性附录） 检验规则 ..... 4

附录 B（规范性附录） 放置器原材料技术要求 ..... 5

## 前 言

检验规则列入附录 A 中。

本标准的附录 B 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:烟台计生药械有限公司。

本标准主要起草人:徐景铎、任香山、刘燕、王晓燕。

# 一 次 性 使 用

## 圆宫型宫内节育器放置器

### 1 范围

本标准规定了一次性使用圆宫型宫内节育器放置器的产品分类、要求、试验方法、标志、标签、包装。

本标准适用于一次性使用圆宫型宫内节育器放置器(以下简称放置器)。该产品供育龄妇女放置“OCu”圆形、宫腔形和圆宫型宫内节育器,且与节育器配套使用。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装 储运图示标志

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于过程稳定性的检查)

GB/T 6543—1986 瓦楞纸箱

GB/T 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

YY 0114—1993 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

### 3 产品分类

#### 3.1 产品结构

放置器由前端、定位块、放置管、推进杆构成。

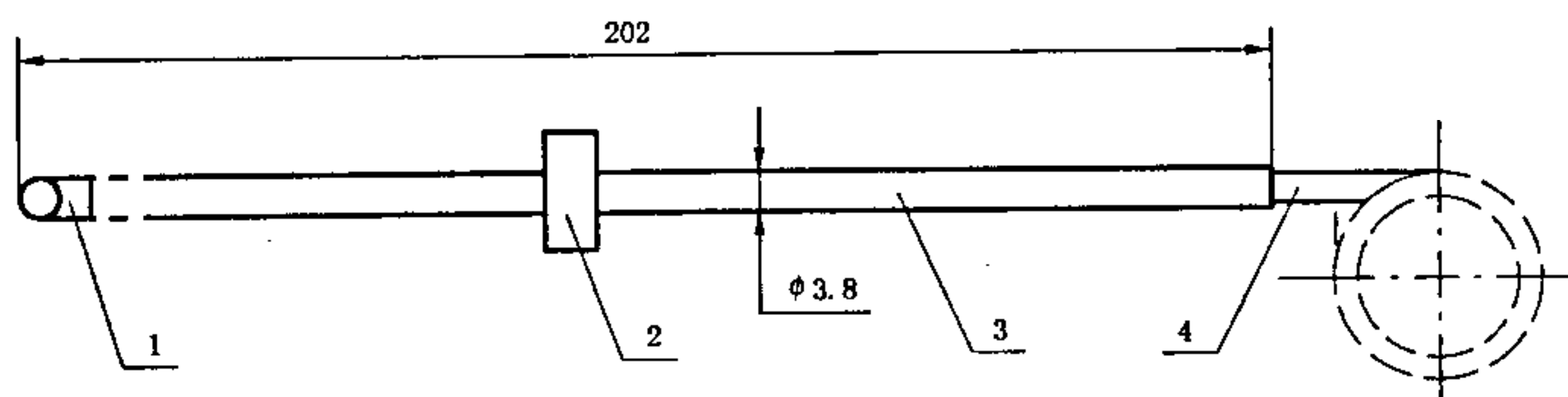
#### 3.2 产品型式

放置器的型式和基本尺寸应符合图1的规定。

#### 3.3 产品材料

放置器应由医用高分子材料制成,并符合附录B中的规定。

单位为毫米



- 1——前端;
- 2——定位块;
- 3——放置管;
- 4——推进杆。

图1 圆宫型宫内节育器放置器

## 4 要求

### 4.1 使用性能

4.1.1 放置器前端应与节育器结合严密;节育器嵌进叉口后,放置器应能自行锁紧固定节育器,承受 0.15 N 的力无脱落;对推进杆施加 3 N 的外力,节育器应顺利脱出。

4.1.2 放置器的定位块,在放置管中部左右各 50 mm 内的移动阻力应在 1.0 N~10 N 之间。

4.1.3 放置器的前端与放置管的连接应牢固,承受 5 N 的拉力无脱落。

### 4.2 生物性能

4.2.1 放置器经一确认过的灭菌过程进行灭菌。

4.2.2 环氧乙烷残留量:若采用环氧乙烷(EO)灭菌,其残留量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

### 4.3 外观和感观

4.3.1 放置管的外径尺寸为  $\phi 3.8\text{ mm}$ ,其相对误差为  $\pm 0.1\text{ mm}$ 。

4.3.2 放置器应无明显弯曲现象,前端应无锋棱缺陷。

4.3.3 放置器表面应清洁、光滑、无斑疤、毛刺缺陷,允许有合模线和浇口修正后的痕迹。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

用目力观察和手感应符合 4.3.2 和 4.3.3 的规定。

### 5.2 尺寸

用通用或专用量具进行测量,应符合 4.3.1 的规定。

### 5.3 性能

#### 5.3.1 叉口夹持力

取一只截面直径为  $\phi 2\text{ mm}$ ,质量为 1 g(相当于节育器质量)的环形检验器嵌进叉口内,将一根系着 0.15 N 砝码的丝线系在检验器上,静置 30 s 后无脱落;随后增加到 3 N 的砝码,检验器迅速脱落,应符合 4.1.1 的规定。

#### 5.3.2 位移阻力

将套装在放置管上的定位块固定在专用拉力计连接杆的 U 形槽中,一手固定放置管,一手提拉拉力计均匀移动,其观察值应符合 4.1.2 的规定。

#### 5.3.3 牢固度

将放置器前端夹在专用夹具上,另一端放置管夹在带有 5 N 砝码的铁夹上,垂直静置 1 min,无脱落并应符合 4.1.3 的规定。

### 5.4 生物性能

#### 5.4.1 无菌

若采用环氧乙烷灭菌,按 GB 15980—1995 中的无菌测试方法进行,应符合 4.2.1 的规定。

#### 5.4.2 环氧乙烷残留量

按 GB 15980—1995 中的环氧乙烷残留量测试方法进行,应符合 4.2.2 的规定。

## 6 标志、标签

### 6.1 标志

6.1.1 放置器的小包装上应有下列内容:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 产品名称、规格;
- c) 生产批号;

- d) 灭菌有效期;
- e) 一次性使用标志;
- f) 产品注册号、执行标准号。

6.1.2 放置器的中包装上应有下列内容:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 产品名称、规格和数量;
- c) 生产批号;
- d) 灭菌有效期;
- e) 产品注册号、执行标准号和生产企业许可证号。

6.1.3 产品的外包装箱上应有下列内容:

- a) 制造厂名称和地址;
- b) 产品名称、规格和数量;
- c) 质量;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 灭菌合格证和无菌有效期;
- f) 出厂批号或日期;
- g) 产品注册号、执行标准号和生产企业许可证号;
- h) 电话号码和邮政编码;
- i) “怕雨”、“怕晒”、“堆码质量极限”等字样或标志,应符合 GB/T 191—2000 的规定要求。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

6.2 标签

合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称及规格;
- c) 执行标准;
- d) 检验员代号。

7 包装

7.1 小包装

小包装采用塑料袋或纸塑袋包装。

7.2 中包装

中包装采用塑料袋或纸盒包装。

7.3 外包装

外包装箱应有封签(带),并应符合 YY/T 0313—1998 中的规定。包装箱应能保证产品不受自然损坏,并用打包带捆扎牢固。包装纸箱应符合 GB/T 6543—1986 中Ⅱ类的规定要求。



附 录 A  
(资料性附录)  
检 验 规 则

A.1 逐批检查

- A.1.1 放置器须经制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。逐批检查可按 GB/T 2828.1—2003 中的有关规定进行。
- A.1.2 抽样方案类型采用一次性抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、不合格分类组检查项目、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)可按表 A.1 的规定。

表 A.1 逐批检查

不合格分类	A 类	B 类	C 类
不合格分组	I	I	I
检查项目	4.2.1	4.1.1 4.1.2 4.1.3	4.3.1 4.3.2 4.3.3
检查水平	—	S-3	
合格质量水平(AQL)	全部合格	4	6.5

A.2 周期检查

- A.2.1 周期检查可按 GB/T 2829—2002 的规定进行。
- A.2.2 在下列情况之一时,可进行周期检查:
- a) 新产品投产或试产注册前;
  - b) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
  - c) 连续生产的产品每年 1 次;
  - d) 间隔一年以上再投产时;
  - e) 质量监督检验部门对产品质量进行监督抽查时。
- A.2.3 周期检查采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、不合格质量水平(RQL)和抽样方案可按表 A.2 的规定。

表 A.2 周期检查

不合格分类	A	B	C
试验组	I	I	I
检查项目	4.2.1 4.2.2	4.1.1 4.1.2 4.1.3	4.3.1 4.3.2 4.3.3
判别水平	—	II	II
抽样方案(RQL)	10	20	30
	8[0,1]	32[3,4]	32[5,6]

- A.2.4 周期检查合格,应是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

附 录 B  
(规范性附录)  
放置器原材料技术要求

- B.1 放置器原材料为医用高分子材料,应符合 YY 0114—1993 的规定。
  - B.2 若原材料使用发生变化时,应按 GB/T 16175—1996 中的规定,进行生物学评价。
-



中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
一 次 性 使 用  
圆宫型宫内节育器放置器  
YY/T 0470—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcbbs.com](http://www.bzcbbs.com)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字  
2004 年 6 月第一版 2004 年 6 月第一次印刷

\*



YY/T 0470-2004

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533