



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1921—2023

闭环式含铜宫内节育器

Closed type copper-bearing contraceptive intrauterine devices

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本文件起草单位：武汉卫民医疗器械有限责任公司、上海医用缝合针厂有限公司、上海市医疗器械检验研究院、烟台计生药械有限公司、河南雅康药业有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本文件主要起草人：孙新汉、段卓、姚天平、田云霞、种秀云、郑涤新、尹凤霞、钱心依、顾小鱼、王伟光、陈正、李海琦。

闭环式含铜宫内节育器

1 范围

本文件规定了闭环式含铜宫内节育器(以下简称“节育器”)的组成与型式、要求、制造商提供的信息、包装和失效期,描述了相应的试验方法。

本文件适用于闭环式含铜宫内节育器及其放置器,该产品放置于妇女宫腔内作避孕用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB 11236—2021 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0334—2022 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1404 含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法

YY/T 1471—2016 含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法
《中华人民共和国药典》(2020版)

3 术语和定义

GB 11236—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

闭环式 closed type

首尾相连,形成一个封闭的类似宫腔形状的结构形式。

3.2

耐腐蚀性 corrosion resistance

金属材料抵抗周围介质腐蚀破坏作用的能力。

3.3

形变恢复能力 visco-elastic property

节育器变形之后能大致恢复至初始外形的特性。