

备案号:2023—1998

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0312—1998

## 性辅助器具通用技术条件

General specification of aids for sex life

1998-08-27 发布

1998-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

由于性辅助器具品种繁多、材料各异以及这类产品的特殊性,本标准只对所有类型的性辅助器具提出一些规范性要求,企业在制定产品标准时,应在符合本标准的前提下制定更具体的技术指标,如:规格尺寸、振动频率、振幅、材料强度、材料耐老化等。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准负责起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:刘黎明、施燕平、吴平。

## 性辅助器具通用技术条件

General specification of aids for sex life

### 1 范围

本标准规定了性辅助器具的产品分类、要求、标志、使用说明书、包装。  
本标准适用于各种与人体生殖器接触的性辅助器具(以下简称“器具”)。  
本标准不适用于避孕、性生理检验用器具、电刺激作用于人体的设备。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 7554—92 避孕套技术要求

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 14710—93 医用电器设备 环境要求及试验方法

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

### 3 产品分类

- 3.1 器具按使用对象的性别分为男用、女用、混合用三类。
- 3.2 器具按外形分为仿真形和非仿真形两类。
- 3.3 器具按是否带电源分为带电源和不带电源两类。

### 4 要求

#### 4.1 材料要求

4.1.1 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 16886.1 中有关规定进行生物学评价。试验方法参照 GB/T 16175 中规定进行。

4.1.2 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。

4.1.3 器具与人体接触的材料不得有刺激性异味、粘连及脱色。

#### 4.2 外观要求

4.2.1 器具外表面应无裂痕、毛刺和明显气泡及麻点等缺陷。

4.2.2 器具表面不应有污染。

#### 4.3 功能要求

4.3.1 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。

4.3.2 器具正常使用后应具有可靠的形状复原功能。