

ICS 11.040.30
C 36



中华人民共和国国家标准

GB 11235—2006
代替 GB 11235—1997

VCu 宫内节育器

VCu intra-uterine devices

2006-09-14 发布

2007-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准代替 GB 11235—1997《VCu 宫内节育器》。

本标准与 GB 11235—1997 的主要区别：

- 节育器的尾丝抗拉力由原来的 6 N 提高到不小于 8.9 N；
- 节育器的纸塑包装的剥离力由原来的不小于 4 N 提高到不小于 6 N；
- 节育器铜丝的纯度由原来的不低于 99.95% 提高到不低于 99.98%；
- 在要求中同时增加了节育器的生物相容性评价；
- 单独列出灭菌失效期章节。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 均为规范性附录。

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。

本标准主要起草单位：上海医用缝合针厂。

本标准主要起草人：余国恩、金耀明、周雅萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 11235—1989；
- GB 11235—1997。

VCu 宫内节育器

1 范围

本标准规定了附带放置器的 VCu 宫内节育器的材料、型式、配置、标示、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和灭菌有效期等。

本标准适用于 VCu 宫内节育器(以下简称节育器),该产品供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 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 4240 不锈钢丝(neq JIS G4309:1988)

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法(GB/T 4340—1999,eqv ISO 6507-1:1997)

GB/T 9969.1 工业产品使用说明书 总则

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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

中华人民共和国药典(2000 年版)

3 材料、型式、配置、标示

3.1 材料

节育器选用 1Cr18Ni9Ti 或 0Cr18Ni9 不锈钢材料、高导无氧铜丝和硅橡胶制成,材料的技术要求应符合附录 A 的规定。其放置器应由无毒塑料制成。

3.2 型式

节育器的型式应符合图 1 的规定。