

ICS 11.040.30
C 36



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1568—2017

子 宫 托

Pessary

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
子宫托
YY/T 1568—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31630

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:上海上医康鸽医用器材有限责任公司、上海市医疗器械检测所、上海衡仪器厂有限公司。

本标准主要起草人:宓志才、姚天平、王沪育、朱孙瑜、翁秉豪、邹冰。

子 宫 托

1 范围

本标准规定了子宫托的型号与规格、要求、试验方法、标志与使用说明书、包装、运输和贮存及有效期。

本标准适用于放置于妇女阴道内,治疗子宫脱垂的子宫托。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

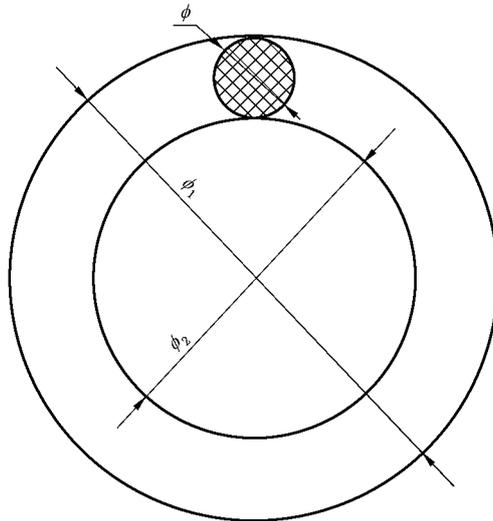
GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—2008 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

3 型号与规格

3.1 子宫托的基本型式为环形,其规格、基本尺寸和极限偏差应符合图1和表1的规定。



说明:

ϕ ——子宫托环形截面直径;

ϕ_1 ——子宫托外径;

ϕ_2 ——子宫托内径。

图1 子宫托