



# 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。

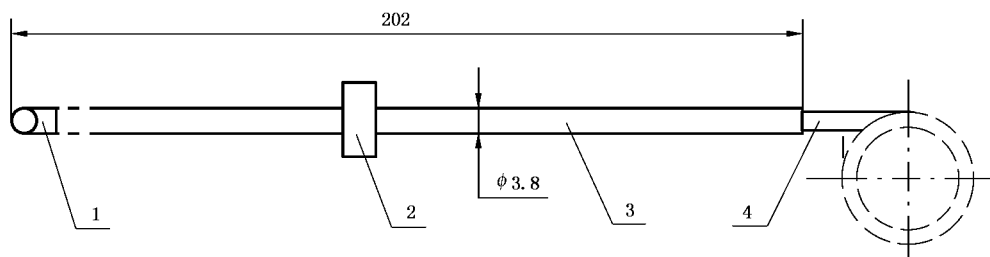
### 3.2 产品型式

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