



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0995—2015

人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

Medical devices for human assisted reproductive technology—
Terminology and definitions

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 基本术语	1
3 辅助生殖器具类	1
4 辅助生殖培养液及保存液类	2
参考文献.....	4
索引.....	5

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、广东省计划生育科学技术研究所。

本标准主要起草人：章娜、徐丽明、宋革、邵安良、韩倩倩、冯晓明、王春仁。

人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

1 范围

本标准规定了人类辅助生殖技术中的体外受精-胚胎移植技术及其衍生技术所使用的医疗器械的术语和定义。

本标准适用于人类体外辅助生殖技术用医疗器械。

2 基本术语

2.1

人类辅助生殖技术 human assisted reproductive technology; ART

运用医学技术和方法对配子、合子、胚胎进行人工操作,使不育夫妇妊娠的技术,包括人工授精和体外受精-胚胎移植技术及其各种衍生技术。

2.2

人工授精 artificial insemination; AI

用非性交方式将人工处理后的精子注入女性生殖道内以获得妊娠的一种方法。根据精液来源不同,分为夫精人工授精和供精人工授精。

2.3

体外受精-胚胎移植 in vitro fertilization and embryo transfer; IVF-ET

从女性体内取出卵子,在体外加入经处理后的精子,待卵子受精后,继续培养至早期胚胎(卵裂期胚胎或囊胚)时,再转移到子宫内以待着床的技术。

2.4

体外受精-胚胎移植的衍生技术 relevant techniques of IVF-ET

配子或合子输卵管内移植、卵胞浆内单精子显微注射、植入前胚胎遗传学诊断和筛查、人类配子和胚胎的冷冻和复苏。

3 辅助生殖器具类

3.1

辅助生殖用穿刺取卵针 assisted reproduction aspiration needles

在体外受精-胚胎移植及其衍生技术操作过程中,用于穿刺女性卵巢中卵泡以获取卵母细胞的专用器械。

3.2

辅助生殖用移植管及其附件 assisted reproduction embryo transfer catheters and accessories

将体外受精(IVF)和配子输卵管内移植所产生的配子、合子、受精卵、卵裂期胚胎或囊胚向子宫腔内或输卵管内移植(GIFT)用的专用器械。