



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0886—2013

一次性使用宫内节育器放置器通用要求

General requirements of disposable inserter for intrauterine devices

2013-10-21 发布

2014-10-01 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
一次性使用宫内节育器放置器通用要求
YY/T 0886—2013

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-51780168

010-68522006

2014年1月第一版

*

书号: 155066·2-26118

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。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准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:武汉卫民医疗器械有限责任公司、国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心、辽宁爱母医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:孙新汉、姚天平、史凤阳、潘宁、翁秉豪、李宁。

一次性使用宫内节育器放置器通用要求

1 范围

本标准规定了宫内节育器放置器的术语与定义、结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于含铜宫内节育器配套使用的放置器。本标准不适用于校正宫内节育器的位置或其他用途或型式的宫内节育器放置器。

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 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 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

宫内节育器 **intra-uterine contraceptive device**

放置于宫腔内用于避免妊娠的含铜器械,该器械取出后又能恢复妇女的妊娠能力。

3.2

放置器 **insertor**

将宫内节育器放置于子宫内所使用的器具。

4 结构型式

4.1 放置器结构型式

放置器的基本结构由放置管、定位块和放置杆组成,如图1所示。