



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1698—2020

---

## 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针

Medical devices for human assisted reproductive technology in vitro—  
Assisted reproduction aspiration needles

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：山东威高新生医疗器械有限公司、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：吕汝举、韩倩倩、吕洪敏、于灵云、彭风丽、王春仁、王迎。

# 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针

## 1 范围

本标准规定了人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针的规格型号、组成和材料、设计属性、要求及试验方法、无菌产品灭菌要求、包装、标志和说明书。

本标准适用于人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针(以下简称穿刺取卵针),在超声波引导下对卵巢穿刺抽吸卵泡液获取卵母细胞。

## 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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求
- GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头
- 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
- GB/T 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法
- 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
- GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择
- 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 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
- GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1应用指南
- GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量
- GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南
- GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管
- GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求
- YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
- 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
- YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义