



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1884—2023

## 固定式含铜宫内节育器

Fixed type copper-bearing intra-uterine contraceptive devices

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本文件起草单位：武汉卫民医疗器械有限责任公司、上海市医疗器械检验研究院、天津和杰医疗器械有限公司、重庆医疗器械质量检验中心。

本文件主要起草人：孙新汉、姚天平、魏波、蒙明姜、潘宁、钱心依、秦娜、凡四杰。

# 固定式含铜宫内节育器

## 1 范围

本文件规定了固定式含铜宫内节育器的组成与基本尺寸、要求、试验方法、制造商提供的信息、包装和失效期。

本文件适用于固定式含铜宫内节育器,该产品固定于妇女子宫腔内,用作避孕。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB 11236—2021 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法

GB/T 14233.1 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

GB/T 16886.13—2017 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 1404—2016 含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法

YY/T 1471—2016 含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法

中华人民共和国药典(2020版)

## 3 术语和定义

GB 11236—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**固定式 fixed type**

通过非吸收缝线固定于子宫肌层使器械悬挂于子宫腔内。

### 3.2

**吡啶美辛 indomethacin**

一种负载在含铜宫内节育器(IUD)上的非甾体抗炎药,具有消炎镇痛的作用。

### 3.3

**可降解高分子材料 biodegradable polymer**

在一定时间内,能被生物体内微生物或分泌物在酶或化学物质作用下发生降解的高分子材料。

### 3.4

**针尖强度 strength of needles tips**

针尖加载外力后不出现弯钩的力。