

ICS 11.200  
CCS C 36



# 中华人民共和国国家标准

GB 11236—2021

代替 GB 3156—2006, GB 11234—2006, GB 11235—2006, GB 11236—2006

---

## 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices—Requirements and tests

(ISO 7439:2015, MOD)

2021-12-01 发布

2023-12-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 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。

本文件代替 GB 3156—2006《OCu 宫内节育器》、GB 11234—2006《宫腔形宫内节育器》、GB 11235—2006《VCu 宫内节育器》、GB 11236—2006《TCu 宫内节育器》。本文件整合了 GB 3156—2006、GB 11236—2006、GB 11235—2006、GB 11234—2006 的部分内容。与 GB 11236—2006 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“术语和定义”(见第 3 章)；
- b) 增加了“预期性能”(见第 4 章)；
- c) 将“产品特征、基本尺寸、材料”重新细分“设计属性”“材料”，并将有关内容更改后纳入(见第 5 章、第 6 章，2006 版的第 3 章)；
- d) 将“要求”更改为“设计属性”，并将 2006 年版的有关内容更改后纳入(见第 7 章，2006 版的第 4 章)；
- e) 将“试验方法”更改为“设计评估”，并将 2006 年版的有关内容更改后纳入(见第 7 章，2006 版的第 5 章)；
- f) 增加了“X 射线可探测性”(见 5.6)；
- g) 增加了“硫酸钡含量”(见 5.7)；
- h) 增加了“临床前评估”(见 7.6)；
- i) 增加了“临床评价”(见 7.7)；
- j) 增加了“制造商提供的信息”(见第 11 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 7439:2015《含铜宫内节育器 要求和试验》。本文件与 ISO 7439:2015 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“2 规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993.1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0297 代替了 ISO 14155；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1；
- 用中华人民共和国药典(2020 版)代替了欧洲药典

——将“宫内节育器”修改为“含铜宫内节育器”(见 3.1)；

——增加了“如需要，”(见 3.3)；

——删除了临床性能中的具体数值(见 4.2)；

——修改了“尾丝和铜应是 IUD 不可分割的部分”为“尾丝(若有)和铜应是 IUD 不可分割的部分”(见 5.1)；

——修改了“IUD 的标称长度应 $\leq$ 36.2 mm，IUD 的标称宽度应 $\leq$ 32.3 mm。”为“IUD 的标称长度和标称宽度应由制造商规定。”(见 5.3.1)；

——增加了“(若有)”(见 5.3.3)；

——删除了“与子宫颈接触的放置器部分，其最大标称外径不得大于 5 mm。”(见 5.3.4)；

——修改了放置器尺寸公差“ $\pm 5\%$ ”为“ $\pm 10\%$ ”(见 5.3.4)；

- 增加了“IUD(若有尾丝,包括尾丝在内)应承受的抗拉力见表1。”(见5.4);
- 删除了稳定性(见ISO 7439:2015中5.5);
- 将“宫内检测”修改为“X射线可探测性”(见5.6);
- 将“应保证铜的纯度至少达到99.9%”修改为“应保证终产品上铜的纯度至少达到99.99%。”(见第6章);
- 增加了不带尾丝IUD的抗拉力测试的操作方法(见7.3.3);
- 修改了“欧洲药典”为中华人民共和国药典(见7.5.1和7.5.2);
- 删除了“按此分类法,宫内节育器属于接触黏膜类器械,同时应考虑以下辅助试验:”(见7.6);
- 删除了“临床评估”中临床评估的具体例数和“临床评估应按照YY/T 0297进行”(见7.7);
- 增加了“按照YY/T 0297编写临床评价报告。”(见7.7);
- 修改了“根据有关医疗器械的EU指令规定的CE编号”为“注册证编号”(见11.4)。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1989年首次发布为GB 3156—1989,1995年第一次修订,2006年第二次修订;
- 1989年首次发布为GB 11234—1989,1995年第一次修订,2006年第二次修订;
- 1989年首次发布为GB 11235—1989,1997年第一次修订,2006年第二次修订;
- 1989年首次发布为GB 11236—1989,1995年第一次修订,2006年第二次修订;
- 本次为第三次修订,将以上四项文件合并。

## 引 言

尽管任何外来物置入子宫都会表现出一定的避孕效果,但含铜宫内节育器是通过持续释放铜离子的方法实现避孕。铜离子通过干扰一些酶的功能,减缓精子移动和阻止受精等有效提高含铜宫内节育器的避孕效果。

含铜宫内节育器的避孕效果比单纯塑料制的节育器效果更好。

含药宫内节育器和不含铜的宫内节育器也可参照本文件。

含铜宫内节育器是一种医疗器械,如设计、放置器、技术特性以及放置技术发生重大变化时宜进行验证。

# 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法

## 1 范围

本文件规定了含铜宫内节育器的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造和检验、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于一次性使用含铜宫内节育器及其放置器。

本文件不适用于塑料为主体的或主要用于释放孕激素的宫内节育器。

## 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 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 16886.1—2011,ISO 10993.1:2009,IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

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 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求(ISO 14630:2012,IDT)

中华人民共和国药典(2020 版)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**含铜宫内节育器 copper-bearing contraceptive intrauterine device; IUD**

放置于宫腔内,用于避免妊娠的含铜器械。

注:目前常用宫内节育器均为含铜宫内节育器,通常简称为 IUD。

### 3.2

**放置器 insertion instrument**

设计用于宫腔内放置 IUD 的器械。

### 3.3

**尾丝 thread**

如需要,装配于 IUD 上,用于检查 IUD 是否存在并可以利用其取出 IUD。

注:器械的本体部分正确安置于宫腔内时,尾丝宜位于宫颈口处。

### 3.4

**形变恢复能力 visco-elastic property**

IUD 变形之后能大致恢复到初始外形的特性。