



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1404—2016

含铜宫内节育器用铜的技术 要求与试验方法

Requirements and tests for copper used for IUD

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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:上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:孙皎、姚天平、丁婷婷、陆华、邹凤平。

含铜宫内节育器用铜的技术 要求与试验方法

1 范围

本标准规定了含铜宫内节育器用铜的化学成分、要求和试验方法。
本标准适用于含铜宫内节育器使用的铜管和铜丝原材料。

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 5121.27—2008 铜及铜合金化学分析方法 第 27 部分:电感耦合等离子体原子发射光谱法

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005,ISO 10993-12:2002,IDT)

3 化学成分

按照第 5 章规定的方法进行试验,铜的最小含量 99.99%。其中单项杂质金属含量不大于表 1 的规定。

表 1 杂质金属含量

单位为微克每克

单项金属	最大限量	单项金属	最大限量
铅(Pb)	5	碲(Te)	3
镉(Cd)	1	锑(Sb)	4
铁(Fe)	10	砷(As)	5
镍(Ni)	10	磷(P)	3
铋(Bi)	2	银(Ag)	25
锡(Sn)	2		

4 要求

4.1 铜的纯度

4.1.1 铜原材料中铜含量应符合第 3 章的规定。

4.1.2 铜原材料杂质金属含量应符合表 1 的规定。

4.2 表面质量

4.2.1 铜原材料表面应洁净,无污泥、油污等污染物。