



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1914—2023

人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求

Medical devices for human assisted reproductive technology—
General requirements of apparatus products

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求和试验方法	1

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。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、瑞柏生物(中国)股份有限公司、太平洋康泰科学仪器(济南)有限公司、艾尔斯(浙江)医学科技有限公司。

本文件主要起草人：李崇崇、韩倩倩、毛歆、赵丹妹、王涵、卢文博、冯怀亮、毕胜成、千日成、付步芳、刘丽、陈丹丹、刘叶。

人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求

1 范围

本文件规定了人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品的通用要求,包括要求和试验方法。

本文件适用于人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品,包括辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针,以及辅助生殖微型工具。

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 14233.1—2022 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 1434 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验

YY/T 1535 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 生物学评价 人精子存活试验

YY/T 1688 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法

中华人民共和国药典(2020年版) 四部

3 要求和试验方法

3.1 通则

以下项目可根据产品预期用途和使用方法判定其适用性及限量范围,也可根据实际需要进行调整。

3.2 物理性能

3.2.1 尺寸

使用通用或专用量具进行测量,产品尺寸,如长度、直径、容量等,应符合规定。

3.2.2 外观

用正常或矫正视力,在规定的条件下进行观察,产品表面应洁净,无杂质、无毛刺、无裂纹。如有标识,应清晰。产品与配子/胚胎接触的部位应光滑。

3.2.3 力学性能

产品的主要组成配件及其连接处应按照选定的方法进行力学性能评估(如适用)。

3.2.4 其他性能

对用于满足产品预期设计和用途的性能,如穿刺性能、圆锥接头、密封性能、耐腐蚀性、表面特殊处