



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1769—2022

人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管

Medical devices for human assisted reproductive technology—
Artificial insemination catheter

2022-05-18 发布

2023-06-01 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 术语和定义	1
4 产品结构和组成	2
5 设计属性	2
6 要求和试验方法	2
7 包装	5
8 标志及说明书	5
参考文献	7

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：中国食品药品检定研究院、广州和弘生物科技有限责任公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）、瑞柏生物（中国）股份有限公司。

本标准主要起草人：王迎、韩倩倩、王春仁、李秋、梁洁、张庆、刘栋、冯雨、冯怀亮、李崇崇、付步芳、陈丹丹、付海洋、刘丽、柯林楠、古燕娥、梁洪彬。

人类辅助生殖技术用医疗器械

人工授精导管

1 范围

本标准规定了人工授精导管的术语和定义、产品结构和组成、设计属性、要求和试验方法、包装、标志及说明书。

本标准适用于经阴道插入子宫腔内注入体外处理后精子,或子宫颈内注入体外处理后精液,进行人工授精的辅助生殖技术用人工授精导管。

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 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 9969 工业产品使用说明书 总则

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—2005 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—2017 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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 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

YY 1282—2016 一次性使用静脉留置针

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

中华人民共和国药典(2015版第四部)

3 术语和定义

YY/T 0995界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工授精导管 artificial insemination catheter

经阴道插入子宫腔内注入体外处理后精子,或子宫颈内注入体外处理后精液,进行人工授精的辅助生殖技术用导管。