

推荐性行业标准《开环式含铜宫内节育器》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《开环式含铜宫内节育器》行业标准修订工作任务，计划号为：N2024094-T-sh，全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）组织起草。

（二）制修订背景

为规范行业的协调性，统一性；提高标准适用性；进一步提升计划生育器械领域标准制修订工作。为配合GB 11236-2021《含铜宫内节育器 技术要求和试验方法》现已发布，以此为强制性通用要求，将各类的宫内节育器划分为固定式、闭环式、开环式。目前固定式、闭环式已完成制定工作。

（三）起草过程

1. 起草阶段

- 2024年4月3日，组建相关起草工作组，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排，分发草案等相关文件。
- 2024年4月16日，工作组召开第一次起草工作组会，逐条分析标准草案需修改条款，初步确认验证方案。
- 2024年5月22日，根据第一次起草工作组会讨论内容，进一步修改草案。包括：草案稿中图1需更新，统一标注，确认V型厂家，将5.1.1改为铜的标称有效表面积应至少达到 200mm^2 ，但不应超过 380mm^2 ，铜的有效表面积的允差为 $\pm 10\%$ 。如果使用铜丝，铜丝的标称直径一般应不小于 0.25mm 。当铜丝被包裹于金属或塑料内，则铜丝的标称直径由制造商规定。制造商所提供的节育器技术指标中，铜丝直径的允差为 $\pm 5\%$ 等，同时确认验证方案、样品分配等。此外，由于更改了标准条款，因此将标准范围做了编辑性修改更为符合本文件，将“本文件规定了开环式含铜宫内节育器（以下简称节育器）的组成与型式、要求、试验方法、制造商提供的信息、包装和失效期。”增加了“材料”，更改为“本文件规定了开环式含铜宫内节育器（以下简称节育器）的组成与型式、材料、要求、试验方法、制造商提供的信息、包装和失效期。”
- 5月23日至6月13日，在起草工作组内部征求意见，对内部征求意见逐条讨论、修改

后形成征求意见稿（初稿）。征求意见稿（初稿）发布在工作组群里再次确认。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（四）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海医用缝合针厂有限公司、上海市医疗器械检验研究院、沈阳丽人医疗科技有限公司、烟台计生药械有限公司、辽宁爱母医疗科技有限公司

上海医用缝合针厂有限公司、沈阳丽人医疗科技有限公司、烟台计生药械有限公司、辽宁爱母医疗科技有限公司在行业内具备显著的市场影响力和技术优势，能够各自提供本标准中产品的技术和实践经验，四家单位主要参与标准的起草和验证工作；上海市医疗器械检验研究院作为标委会的归口单位，负责提供技术指导和建议，组织和协调标准编制工作，搭建企业、科研机构与政府之间的沟通桥梁。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了开环式含铜宫内节育器（以下简称节育器）的组成与型式、材料、要求、试验方法、制造商提供的信息、包装和失效期。

本文件适用于开环式含铜宫内节育器及其放置器，该产品放置于妇女宫腔内作避孕用。

（三）主要技术要求的依据

本标准重要技术指标的依据：市场现有产品生产厂家的技术要求、《中华人民共和国药典》（2020年版）、GB 11236-2021《含铜宫内节育器 要求与试验》、YY/T 0886-2013《一次性使用宫内节育器放置器通用要求》、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 0640-2016《无源外科植入物 通用要求》、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》、YY/T 1921-2023《闭环式含铜宫内节育器》等。

4. 组成与型式

4.1 组成

节育器通常由铜丝和/或铜管、不锈钢丝和/或记忆合金丝和/或医用高分子材料，以及尾丝（若有）等组成。对于含药节育器，还包括吲哚美辛、硅橡胶等。

节育器通常与放置器配合使用，通过放置器将节育器放置于子宫内。

由于各制造商的节育器产品有区别，放置方法也不一致，为了更好促进行业发展，文件仅提供了示意图，节育器和放置器的形式不是唯一的，由制造商确定，以方便操作，降低风险为目的。

4.2 型式

综合相关厂家产品技术要求等，规定节育器的型式应为适合在子宫腔内放置的形状，常见型式包括 T 形、 γ 形、Y 形、V 形等。

5 材料

节育器主要材料由铜、不锈钢（若有）、镍钛记忆合金（若有）、医用高分子材料（若有）制成，参考 GB11236-2021 《含铜宫内节育器 要求与试验》，主要规定了：（1）铜的纯度；（2）有效表面积；（3）不锈钢、镍钛记忆合金的材质；（4）医用高分子材料。

6 要求

6.1 外观

外观，作为安全性指标。为保护患者权益，节育器表面应光滑清洁，不允许有裂纹、锈迹、锋棱、毛刺现象。若采用不锈钢螺旋管为节育器的支架，螺旋圈应排列均匀、紧密。若节育器带有尾丝，尾丝应光滑，条干均匀，无污渍，无结头。

6.2 尺寸

由于国内的各个制造商的开环式宫内节育器各有不同，节育器标示尺寸的允差应在士

5%之内。放置器的放置管尺寸由制造商规定，允差应在±10%之内。节育器若有尾丝，其尾丝长度应不短于 100mm。

6.3 粘接力

由于国内的各个制造商的开环式宫内节育器各有不同，当不同材料粘接时，为保证产品安全性，应提出粘接力要求：粘接部分应能承受 0.5N 拉力而不脱开。主要参考相关企业已注册产品技术要求。

6.4 表面粗糙度

节育器钢丝表面粗糙度 Ra 之数值应不大于 0.4 μ m。与原 GB3156-2006、GB11234-2006、GB11235-2006 中均有规定，与其保持一致。

6.5 硬度

根据各相关制造商得出统一要求，不锈钢丝硬度为 410HV0.2~580HV0.2。

6.6 耐腐蚀性

节育器的不锈钢丝应达到 YY/T 0149 中 a 级的规定。原 GB 3156-2006、GB 11234-2006、GB 11235-2006、GB 11236-2006 中均有规定，与其保持一致。

6.7 形变恢复能力

节育器的任何部分从形变状态恢复到其初始位置后，残余变形量不应超过 5mm。与 GB 11236-2021《含铜宫内节育器 技术要求与试验方法》保持一致。

6.8 抗拉力

与 GB 11236-2021《含铜宫内节育器 技术要求与试验方法》保持一致。

6.9 吡啶美辛硅橡胶（若有）

呋喃美辛硅橡胶应符合 YY/T 1471-2016 的规定。

6.10 放置器

放置器的外观应清洁、光滑，无斑疤、毛刺、锋棱等缺陷，放置器尺寸由制造商规定，允差为±10%。放置器的定位块，在放置管上自前端起至 100mm 内的移动阻力应在 2.5N~10.0N 之间。原 GB 3156-2006、GB 11234-2006 中均有规定，与其保持一致。

6.11 射线可探测性

节育器的部分或全部应是射线可探测到的。与 GB 11236-2021《含铜宫内节育器 技术要求与试验方法》保持一致。

6.12 包装剥离力

原 GB 3156-2006、GB 11234-2006、GB 11235-2006 中均有规定，透析纸与塑料薄膜的剥离力应 $\geq 6N$ 。参考 YY/T 0698.5-2009《最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法》，节育器单包装若为纸塑包装，其纸与塑料薄膜的剥离力应 $\geq 1.2N/15mm$ 。

6.13 无菌

节育器应经确认过的灭菌过程进行灭菌，使产品保证无菌。

6.14 环氧乙烷残留量

节育器若采用环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量应不大于 5 $\mu g/g$ 。原 GB 3156-2006、GB 11234-2006、GB 11235-2006 中均有规定，与其保持一致。

6.15 生物学评价

节育器应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，评价结果应无生物相容性危害。原 GB 3156-2006、GB 11234-2006、GB 11235-2006 中均有规定，与其保持一致。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

(一) 验证情况（主要试验的分析、综述报告，技术经济论证）

验证单位：上海医用缝合针厂有限公司、上海市医疗器械检验研究院、沈阳丽人医疗科技有限公司、烟台计生药械有限公司。

1. 选取了产品（表 1），按照本标准要求进行了验证。

验证单位	验证产品
上海市医疗器械检验研究院	T、V 形宫内节育器
上海医用缝合针厂有限公司 烟台计生药械有限公司	γ 形宫内节育器
沈阳丽人医疗科技有限公司	Y 形宫内节育器

2. 验证时间

3. 验证分析

4. 验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益：

宫内节育器作为安全、长效、可逆避孕方法，在我国使用广泛。其中，开环式宫内节育器的使用量约占一半以上，因此，本标准实施后将促使生产和检验流程标准化，提升产品质量和生产效率，降低生产成本；也有助于减少因产品质量不一导致的医疗事故和重复就医，从而降低整体医疗成本。促进行业健康发展，从而为消费者提供更多、更好的产品选择。宫内节育器可以减少月经失血量、月经相关性贫血和痛经，降低意外怀孕率，减少妇女的身体健康的影响，减少因此带来的社会和经济负担，提高生活质量。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：

本标准为国内制定标准，无对应的国际标准。主要参考 ISO7439:2015《含铜宫内节育器要求和试验》中相关试验方法和测试指标的要求。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

为国内自主制定

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，符合 XXX 条款，所需时间 XX 月（可列表进行说明）
2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 XX 个月。
3. 制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 XX 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。
2. 起草单位和 SAC/TC169 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。
3. SAC/TC169 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、废止现行有关标准的建议

无

十一、作为推荐性标准的建议

本文件为产品标准，对开环式宫内节育器的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。在标准制定过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议继续作为推荐性标准发布，且经标准审定会全体委员审议通过。

十二、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及开环式宫内节育器产品原材料采购、生产过程控制、成品质量检验、生物安全性评价等环节。主要产品包括 Y 形宫内节育器、T 形宫内节育器、γ 形宫内节育器、V 形宫内节育器等。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 18（妇产科、辅助生殖和避孕器械）-06（妊娠

控制器械)——01(宫内节育器及取放器械)。

十三、其他应当说明的事项。

无。

《开环式含铜宫内节育器》起草组

2024年06月23日