



中华人民共和国国家标准

GB/T 44875—2024

输卵管结扎环 技术要求与试验方法

Fallopian rings—Requirements and test methods

(ISO 19351:2019, MOD)

2024-10-26 发布

2025-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	3
4.1 质量验证	3
4.2 物理要求	3
4.3 包装	4
4.4 生物相容性	5
4.5 辐射不透性	5
5 贮存条件	5
6 标记	5
7 货架有效期	6
7.1 通则	6
7.2 通过实时老化研究确定有效期	6
7.3 通过加速老化研究确定有效期	6
附录 A (规范性) 连续批次系列的抽样方案和接收标准	7
附录 B (资料性) 用于评估孤立批次符合性的抽样方案	8
附录 C (规范性) 尺寸测定	9
附录 D (规范性) 拉伸性能测定	10
附录 E (规范性) 环施用器装载力测定	12
附录 F (规范性) 弹性记忆性能测定	16
附录 G (规范性) 重复装载强度测定	17
附录 H (规范性) 包装的密封完整性和密封强度	19
附录 I (规范性) 通过实时老化研究确定有效期	20
附录 J (规范性) 通过加速老化研究确定有效期	22
附录 K (规范性) 测试结果报告	23
参考文献	24

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。

本文件修改采用 ISO 19351:2019《输卵管结扎环 技术要求与试验方法》。

本文件与 ISO 19351:2019 的技术差异及其原因如下：

- 增加了 GB/T 2828.1—2012、《中华人民共和国药典》，以适应我国的技术条件(见 4.1)；
- 增加了“厚度”的要求(见 4.2.1)；
- 删除了“为期 4 年”，将“在温度 0 °C~50 °C 范围内”更改为“在制造商声称的温度范围内”，以适应我国的技术条件(见 4.3.2)；
- 增加了“环氧乙烷残留量的监控”的要求(见 4.3.6)；
- 用规范性引用的 GB 18279 替换了 ISO 11135(见 4.3.6)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 18280.1 替换了 ISO 11137-1(见 4.3.6)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 18280.2 替换了 ISO 11137-2(见 4.3.6)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“热原”的要求(见 4.4)；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见 4.4)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.3 替换了 ISO 10993-3(见 4.4)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.5 替换了 ISO 10993-5(见 4.4)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.6 替换了 ISO 10993-6(见 4.4)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.10 替换了 ISO 10993-10(见 4.4)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.11 替换了 ISO 10993-11(见 4.4)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1(见第 6 章)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.2 替换了 ISO 15223-2(见第 6 章)，以适应我国的技术条件；
- 删除了“临床评估”，以适应我国的技术条件(见 4.6)；
- 更改了“贮存条件”，将“在 0 °C~50 °C 温度下”更改为“在制造商声称的温度范围内”，以适应我国的气候条件(见第 5 章)；
- 更改了无菌的接收标准，更改为“按《中华人民共和国药典》中的方法进行测试，符合无菌要求”，以适应我国的技术条件(见 A.2、B.1、I.3)。
- 删除了机器类型和驱动器类型(见 D.2.2、E.3、H.2)；
- 增加了“直到输卵管结扎环完全进入外径为 5.5 mm 的管状突出物”(见 E.4)；
- 增加了“方法 C：其他可控环境”(见 I.2)；
- 更改了实时老化的温度、湿度条件，以适应我国的技术条件(见 I.4)；
- 增加了热老化箱等其他可控环境(见 J.2)。

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。

本文件由全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、齐聚医疗科技(上海)有限公司、江苏省医疗器械检验所、河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：颜文涛、郝霞、郑添新、邵蕊娜、王瀚立、钱心依、何宏宇、王泽玮、孙杨。

引 言

输卵管结扎环是一种实现永久避孕的器械。该环是由医用硅胶制成的橡筋带,通过腹腔镜手术经下腹部进入腹腔将两侧输卵管套扎。结扎环在每根输卵管上套扎后,切断输卵管血液供应并堵塞输卵管腔,阻止卵子进入子宫,从而防止受精。输卵管结扎环无菌提供且以每套 2 只包装。

本文件未提及涉及输卵管结扎环原材料的相关要求,制造商自行评价。

本文件涵盖了制造商和采购商在产品营销方面积累的经验。

输卵管结扎环 技术要求与试验方法

1 范围

本文件规定了输卵管结扎环的基本要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于堵塞女性输卵管以实现永久避孕的输卵管结扎环。

本文件不适用于放置输卵管结扎环的施用器或其他附件。

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 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

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—2022, ISO 10993-1:2018, IDT)

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—2019, ISO 10993-3:2014, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2017, ISO 10993-5:2009, IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—2022, ISO 10993-6:2016, IDT)

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 16886.10—2024, ISO 10993-10:2021, IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2021, ISO 10993-11:2017, IDT)

GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18279—2023, ISO 11135:2014, MOD)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015, ISO 11137-1:2006, IDT)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015, ISO 11137-2:2006, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0466.2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认

ASTM F640 医疗用辐射不透性测定的标准试验方法(Standard test methods for determining radiopacity for medical use)

中华人民共和国药典