

ICS 11.040
C 36



中华人民共和国国家标准

GB 11235—1997

VCu 宫内节育器

VCu intra-uterine device

1997-07-24 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准在这次修订中,增加了节育器与放置器配合使用时的示意图。取消了原标准节育器中 L 、 D_1 、 D_2 等尺寸和 L 、 H 、 D 三个尺寸的极限偏差。由于节育器中使用铜丝的铜纯度与节育效果有一定关系,这次修订时,补充了铜纯度不得低于99.95%的要求。原标准中对节育器上使用的套管为硅橡胶,而不是医用硅橡胶,所以在原标准的4.7条中规定了应具有生理惰性和无毒要求,并在5.1.5条中规定了三种试验方法,这次修订时,规定采用医用硅橡胶,取消了原4.7条和5.1.5条的内容。

本标准的附录A、附录B都是标准的附录。

本标准的附录C是提示的附录。

本标准从生效之日起,同时代替GB 11235—89《VCu宫内节育器》。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:上海医用缝合针厂。

本标准主要起草人:沈怡韵、姚小颖。

本标准首次发布于1989年3月。

中华人民共和国国家标准

VCu 宫内节育器

VCu intra-uterine device

GB 11235—1997

代替 GB 11235—89

1 范围

本标准规定了 VCu 宫内节育器(以下简称节育器)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于 VCu 节育器,该产品供妇女放置子宫腔内作避孕用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 528—89 硫化橡胶拉伸性能测定
- GB 531—89 橡胶邵尔 A 型硬度试验方法
- GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 4240—93 不锈钢丝
- GB/T 4342—91 金属显微维氏硬度试验方法
- GB 11234—95 宫腔形宫内节育器
- YY/T 0149—93 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

3 产品分类

3.1 节育器中心丝选用 GB 4240 中规定的 1Cr18Ni9Ti 或 0Cr18Ni9 不锈钢材料;尾丝用尼龙 1010 材料。

3.2 节育器的型式和基本尺寸应符合表 1 及图 1 的规定。

表 1 基本尺寸 mm

规格	<i>L</i>	<i>H</i>	<i>D</i>
	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸
24	24	25	1.1
26	26	27	
28	28	29	