



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1405—2016

---

## 机械避孕器械 可重复使用的天然和 硅橡胶阴道隔膜 要求和试验

**Mechanical contraceptives—Reusable natural and silicone rubber  
contraceptive diaphragms—Requirements and tests**

(ISO 8009:2004, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 取样 .....	2
5 分类 .....	2
6 材料 .....	2
7 设计 .....	2
8 外形尺寸 .....	3
9 穹窿部的拉伸性能 .....	3
10 圆环和弹簧的机械性能——1型和2型隔膜 .....	3
11 可见缺陷 .....	4
12 试验报告 .....	4
13 包装、标志和贮藏 .....	4
附录 A (规范性附录) 尺寸的测定 .....	6
附录 B (规范性附录) 穹窿部厚度的测定 .....	7
附录 C (规范性附录) 拉伸性能的测定 .....	8
附录 D (规范性附录) 经老化箱处理加速老化后的老化测定 .....	10
附录 E (规范性附录) 卷簧和板簧隔膜压缩和抗疲劳的测定 .....	11
附录 F (规范性附录) 卷簧和板簧隔膜压缩时的扭转测定 .....	13
附录 G (规范性附录) 外观缺陷测定 .....	16
附录 H (规范性附录) 试验报告 .....	19
附录 I (规范性附录) 可重复使用橡胶阴道隔膜的维护和使用说明 .....	20
参考文献 .....	21

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 8009:2004《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验》(英文版)和《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验 修订单》ISO 8009:2004/FDAM 1:2012(E)。

本标准与 ISO 8009:2004《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验》(英文版)和 ISO 8009:2004/FDAM 1:2012(E)《机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验 修订单》相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了 13.1.2 外包装中第二段内容为 13.1.1 单包装中第二段;
- 修改了附录 E5.2 公式中“ $l$ ”为“ $l_{1\ 000}$ ”;
- 修改了附录 E5.2 最后一段中“ $l$ ”为“ $l_{1\ 000}$ ”;
- 修改了附录 E 图 E.1 压缩试验装置注 1“质量为 290 g 的金属杆”为“质量为 280 g 的金属杆”。

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。

本标准由国家计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:姚天平、林峰。

## 引 言

阴道隔膜属于医疗器械。因此,应在一个良好的质量管理体系下进行制造。视情况而定,应结合 YY/T 0287 参考其他标准,比如参考 GB/T 19000 系列标准。

本标准中给出的取样方案和接收质量限(AQL)仅用于检测参考。AQL 表示产品缺陷的最大容许误差水平。阴道隔膜可重复使用,制造商应力求生产没有任何缺陷的产品。

为了产品的使用以及在出厂后管理,制造商都可以制订并实施额外和变通的质量控制方法。不同的制造商所用的方法可以有所差异。

# 机械避孕器械 可重复使用的天然和 硅橡胶阴道隔膜 要求和试验

## 1 范围

本标准规定了可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜的最低要求和检测方法。这些隔膜的预期用途在于避孕。

本标准适用于采用天然橡胶和硅橡胶制成的可重复使用的阴道隔膜。

本标准不适用于其他阴道避孕屏障,比如宫颈帽、阴道海绵栓和阴道鞘。

## 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 2828.1 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(GB/T 2828.1—2012,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(GB/T 3512—2014/ISO 188:2001,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—2011,ISO 10993-1:2009,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—2003,ISO 10993-5:1999,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

ISO 463 产品几何量技术规范(GPS)——尺寸测量设备——机械千分表的设计和计量学特性 [Geometrical Product Specifications (GPS)—Dimensional measuring equipment—Design and metrological characteristics of mechanical dial gauges]

## 3 术语与定义

GB/T 2828.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 批次

隔膜的集合,具有相同的设计、颜色、形状、尺寸和配方,基本上在同时制造,使用相同的工艺,原材料的批次相同,设备和人员相同。

注:在本标准中,并未规定批量的大小,但是采购者可以在购买合同中指定一个批量的规模。根据制造方法的不同,所确定的批次可能会以多个批量进行生产。在这种情况下,应借助于批号和批量的方法,以便维持可追踪性。