



中华人民共和国国家标准

GB 3156—1995

OCu 宫内节育器

OCu intra-uterine devices

1995-02-28 发布

1995-07-01 实施

国家技术监督局 发布

OCu 宫内节育器

代替 GB 3156—89

OCu intra-uterine devices

1 主题内容与适用范围

本标准规定了 OCu 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、检验规则及标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于 OCu 宫内节育器,该产品放置于妇女子宫腔内作避孕用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 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 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 不锈钢丝

GB 4342 金属显微维氏硬度试验方法

GB 5121.1 铜化学分析方法 电解法测定铜量

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

3 产品分类

3.1 节育器的外径为:19、20、21、22、23 mm 五种规格。

3.2 节育器的型式和基本尺寸应符合下列图样及表 1 的要求。

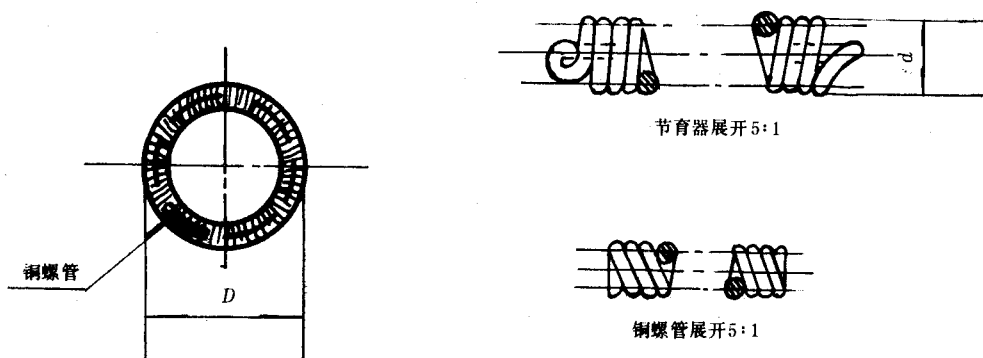


表 1

mm

产 品 规 格	D	d	
		基本尺寸	极限偏差
19	19	2.10	± 0.13
20	20		
21	21		
22	22		
23	23		

4 技术要求

4.1 节育器的基体材料应以 GB 4240 中规定的 1Cr18Ni9Ti 或 0Cr18Ni9 不锈钢丝制成。

当接收方或国家质量监督检验机构对产品选用材料有异议时可提出复验。

4.2 节育器的铜线应以纯铜线制成,铜含量应不小于 99.95%。

4.3 节育器铜丝表面积应不小于 200 mm²。

4.4 节育器的支撑力应为 1.65 ± 0.25 N。

4.5 节育器的钢丝硬度为 430~530 HV0.2。

4.6 节育器钢丝应有良好的耐腐蚀性能。

4.7 节育器钢丝表面粗糙度数值应不大于 $R_a 0.4 \mu\text{m}$ 。

4.8 节育器表面应平整、螺旋圈应紧密,不得有扭曲、离距。

4.9 节育器拉伸至外径的 150%时应不脱开,放松后其直径变形量应不大于 1 mm。

4.10 节育器表面应清洁,不允许有发黑、发黄。

4.11 节育器表面应光滑,不允许有裂纹、斑疤、毛刺。

4.12 节育器接头处的旋合总圈数应为 4~6 圈。

4.13 节育器接头处作旋合用的弯钩钩头应伸入到螺旋圈内,并不得少于 1 圈。

4.14 节育器接头处应匀整,螺旋圈高低之差不得大于 0.1 mm。

4.15 节育器受径向压缩时,其偏扭程度符合表 2 规定。

表 2

mm

产 品 规 格	偏 扭 程 度
19、20、21	≤ 1.5
22、23	≤ 2

4.16 节育器的螺簧基本尺寸 d 的极限偏差为 ± 0.13 mm。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 用目力观察,节育器应符合 4.8、4.10、4.12 条规定。

5.1.2 用 10 倍放大镜观察节育器表面应符合 4.11 条规定。

5.1.3 用 10 倍放大镜观察节育器接头处旋合用的弯钩钩头应符合 4.13 条规定。观察时应将节育器接头轻轻旋开,并且不能损坏接头,然后将此接头置于 10 倍放大镜下,检验钩头深入旋合圈内的程度。

5.1.4 表面粗糙度检验,将节育器和粗糙度比较样块放在 10 倍放大镜下进行比较,应符合 4.7 条的规定。

5.2 尺寸

5.2.1 用外径千分尺测量 d 应符合 4.16 条规定。

5.2.2 铜面积检验:将节育器内全部铜螺管取出,用通用量具测量铜丝直径与长度,并计算铜丝表面积,应符合 4.3 条规定。

5.3 性能

5.3.1 螺旋圈高低检验:用通用或专用量具测量节育器接头处螺旋圈高低应符合 4.14 条的规定。螺旋圈高低之差应在节育器接头的同一侧范围内计算。

5.3.2 接头牢固性与变形量试验:将节育器固定在专用仪器上,使接头处于拉伸的中间位置,逐渐拉伸至外径尺寸 D 的 150%,立即放松应符合 4.9 条的规定。

5.3.3 偏扭试验:用专用仪器检验节育器的偏扭程度,以节育器的接头处和其相对应的另一处为加力点(其他部位应无支撑),逐渐向圆心压缩到内圈两点接触,观察节育器的偏扭程度,应符合 4.15 条规定。

5.3.4 硬度检验:按 GB 4342 中规定进行,在节育器钢丝上测三点,取其算术平均值,应符合 4.5 条规定。

5.3.5 耐腐蚀检验:按 YY/T 0149 中氯化钠溶液试验方法 B 法中的半浸法规定进行检验。

5.3.6 支撑力试验:用专用仪器测量节育器的支撑力,将节育器接头处向下,放在固定压力传感器支架的 R 槽内,利用压力传感器将节育器压缩到 11 mm,待数字稳定后,读出显示屏上所显示的数字,即为所测支撑力,应符合 4.4 条规定。

5.3.7 铜含量检验:按 GB 5121.1 的规定方法进行,应符合 4.2 条规定。

6 检验规则

6.1 节育器必须经制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 节育器必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的有关规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始其不合格品分类、检查项目、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表 3 的规定。

表 3

不合格品分类	B 类				C 类		
不合格品分类组	I	II	III	IV	I	II	III
检查项目	4.3、4.5 条	4.6、4.15 条	4.4、4.9 条	4.11 条	4.11(无瑕疵)、 4.12、4.13 条	4.7、4.10、 4.8 条	4.14、4.16 条
检查水平	S-1	S-2	S-3	S-4	S-3	S-4	
合格质量水平	2.5				4.0	6.5	

6.4 周期检查,应按 GB 2829 的规定进行。

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- 新产品投产前或老产品转厂生产;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- 连续生产的产品,每一年不小于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.3 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 III,其不合格品分类、检查项目、判定数组、不合格质量

水平(RQL)按表 4 规定。

表 4

不合格品分类	不合格品分类组	检查项目	判定数组		不合格质量水平
			n	$[A_c, R_c]$	
B 类	I	4.2 条	5	$[0, 1]$	40

6.4.4 周期检查合格,必须是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 节育器应有良好的小包装、中包装和大包装,包装数量按订货合同规定。

7.2 包装的标志应符合下列要求:

7.2.1 小包装应有下列标志:

- a. 产品名称;
- b. 规格。

7.2.2 中包装内应有使用说明书和检验合格证,并应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 规格;
- d. 数量;
- e. 检验员代号;
- f. 检验日期。

7.2.3 大包装应有封带,箱上明显位置要有下列标志:

- a. 制造厂名称和地址;
- b. 产品名称;
- c. 规格;
- d. 数量;
- e. 出厂日期;
- f. 毛重;
- g. 体积;
- h. 本标准号;
- i. “小心轻放”、“怕湿”等字样或标志,应符合 GB 191 中有关规定。

7.3 装箱和运输按订货合同规定。

7.4 包装后的节育器应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 产品保管期

节育器在遵守贮存规则的条件下,产品自出厂日起,在两年内节育器不得有生锈、腐蚀现象。

附 录 A
节育器原材料技术要求
(参考件)

为了满足节育器成品的技术要求,对生产节育器的原材料规定如下:

A1 节育器不锈钢丝原材料

- A1.1 钢丝原材料为 0Cr18Ni9 或 1Cr18Ni9Ti 不锈钢耐酸钢丝,应符合 GB 4240 的规定。
- A1.2 钢丝表面粗糙度 R_a 数值不大于 $0.32\ \mu\text{m}$ 。
- A1.3 钢丝硬度为 $410\sim 460\ \text{HV}0.2$ 。
- A1.4 钢丝直径为 $\phi 0.35\pm 0.0125\ \text{mm}$ 。
- A1.5 钢丝圆度误差不超过 $0.005\ \text{mm}$ 。
- A1.6 钢丝应有良好的耐腐蚀性(用 3%氯化钠溶液半浸 168 h,在室温 $20\pm 5\ ^\circ\text{C}$ 不生锈斑)。

A2 节育器铜螺管原材料

- A2.1 铜线原材料为纯铜圆线,直径为 $\phi 0.2\sim 0.4\ \text{mm}$ 。
- A2.2 铜线表面应光滑、清洁,不应有裂纹、起皮、起刺、粗拉道等现象。
- A2.3 铜线铜含量为 99.99%。

附加说明:

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准由商丘医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人种秀云、高广潮。

(京)新登字 023 号

GB 3156—1995

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
OCu 宫 内 节 育 器
GB 3156—1995

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电 话:8522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

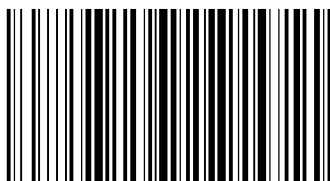
开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 10 千字
1995 年 9 月第一版 1995 年 9 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066 · 1-11827 定价 8.00 元

*

标 目 272—26



GB 3156—1995