

ICS 11.040
C 36



中华人民共和国国家标准

GB 11236—2006
代替 GB 11236—1995

GB 11236—2006

TCu 宫内节育器

TCu intra-uterine devices

中华人民共和国
国家标准
TCu 宫内节育器
GB 11236—2006

*

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

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字

2007年3月第一版 2007年3月第一次印刷

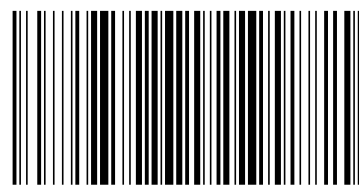
*

书号: 155066·1-28923 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 11236—2006

2006-09-14 发布

2007-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准代替 GB 11236—1995《TCu 宫内节育器》。

本标准与 GB 11236—1995《TCu 宫内节育器》的主要差异在于：

——本标准规定了节育器尺寸的允差范围；

——用铜丝质量来计算铜丝表面积；

——规定了医用包装袋的试验方法。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准由先灵(广州)药业有限公司负责起草。

本标准主要起草人：娄瑰霞、谢军、宣培军、贺孟升。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 11236—1989；

——GB 11236—1995。

附录 B
(规范性附录)
铜丝表面积的计算

B.1 铜丝表面积(S_1)计算公式〔见式(B.1)、式(B.2)、式(B.3)〕

$$S_1 = 2r\pi l = 2r\pi(m/\rho\pi r^2) = 2m/\rho r \quad \dots\dots\dots(\text{B.1})$$

$$m = \rho \times V \quad \dots\dots\dots(\text{B.2})$$

式中:

m ——铜丝质量,单位为毫克(mg);

ρ ——密度,单位为毫克每立方毫米(mg/mm^3)($\rho_{\text{Cu}}=8.96 \text{ mg}/\text{mm}^3$);

V ——体积,单位为立方毫米(mm^3)。

$$V = \pi \times r^2 \times l \quad \dots\dots\dots(\text{B.3})$$

式中:

l ——铜丝的长度,单位为毫米(mm);

r ——铜丝的半径,单位为毫米(mm)。

B.2 铜管表面积(S_2)计算公式〔见式(B.4)〕

$$S_2 = n[2R\pi L + 2(\pi \times R^2 - \pi \times r^2)] = n[D\pi L + 1/2\pi(D^2 - d^2)] \quad \dots\dots\dots(\text{B.4})$$

式中:

R ——铜管外半径,单位为毫米(mm);

r ——铜管内半径,单位为毫米(mm);

D ——铜管外直径,单位为毫米(mm);

d ——铜管内直径,单位为毫米(mm);

L ——铜管长度,单位为毫米(mm);

n ——铜管个数。

B.3 铜总表面积(S)计算公式〔见式(B.5)〕

$$S = S_1 + S_2 \quad \dots\dots\dots(\text{B.5})$$

注:本标准节育器的铜表面积控制是通过控制最终产品的铜丝质量及生产过程中将铜丝缠绕在纵臂之前控制其长度。

TCu 宫内节育器

1 范围

本标准规定了附带放置器的带铜 T 型 TCu 宫内节育器的产品特征、基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和灭菌有效期等。

本标准适用于带铜 T 型 TCu 宫内节育器(以下简称节育器)。该节育器放置于妇女子宫腔内作避孕用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

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—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13293(所有部分) 高纯阴极铜化学分析方法

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

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 16886.6 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—1997, idt ISO 10993-6:1994)

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)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身急性毒性(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1995)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

JJG 455—2000 工作测力仪

中华人民共和国药典(2000年版)

3 产品特征、基本尺寸、材料**3.1 产品特征**

3.1.1 节育器由 T 型架〔带铜管和(或)铜丝〕和尾丝组成(见图 1)。

产品名称和特征应按以下方式标示: