



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求

Medical devices for human assisted reproductive technology-General
requirements of apparatus products

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求和试验方法	1

征求意见稿

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。

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。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

征求意见稿

人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求

1 范围

本文件规定了人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品的通用要求,包括要求和试验方法。

本文件适用于人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品,包括辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针,以及辅助生殖微型工具。

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 14233.1-2008 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 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

YY/T 1434 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验

YY/T 1535 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 生物学评价 人精子存活试验

YY/T 1688 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法

中华人民共和国药典(2020年版四部)

3 要求和试验方法

3.1 通则

制造商可根据产品预期用途和使用方法判定下列项目的适用性及限量范围,也可根据实际需要调整检测项目。

3.2 物理性能

3.2.1 尺寸

使用通用量具进行测量,产品尺寸应符合制造商的规定,例如长度、直径、容量等。

3.2.2 外观

在制造商规定的条件下进行观察,产品表面应洁净,无杂质,不得有毛刺、裂纹等缺陷,如有标识应清晰。

3.2.3 不溶性微粒

制造商应按照选定方法对产品的不溶性微粒进行测试(如适用)。

3.2.4 力学性能

制造商应按照选定的方法，对产品的主要组成配件及其连接处的力学性能进行评估（如适用），进入到体内管腔的器具类产品应考虑其穿越性能，需要穿刺体壁或细胞的产品应考虑其穿刺性能。

3.2.5 其他性能

制造商应按照选定的方法，对满足产品预期设计和用途的性能进行评估，如圆锥接头、密封性能、耐腐蚀性、表面特殊处理等。

3.3 化学性能

3.3.1 供试液制备

按照 GB/T 14233.1-2008 规定的方法进行检验液制备。针对质量轻、形状不规则的产品，制造商可进行评估，采用经过验证的浸提方式。

3.3.2 还原物质

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.2 规定的方法进行试验，检验液与同批空白对照液相比，所用高锰酸钾溶液（ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$ ）的总量之差应不超过 2.0 mL。

3.3.3 金属离子

3.3.3.1 重金属总含量

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.6 规定的方法进行试验，检验液中可萃取的重金属总量不得超过 $1 \mu\text{g/mL}$ 。

3.3.3.2 镉的含量

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.9 规定的方法进行试验，镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

3.3.4 酸碱度

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.4 规定的方法进行试验，检验液与同批对照液 pH 值之差不得大于 1.5。

3.3.5 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法进行试验，蒸发残渣的量不得超过 2 mg。

3.3.6 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.7 规定的方法进行试验，250 nm ~ 320 nm 波长范围内，检验液的吸光度应不大于 0.1。

3.3.7 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 14233.1-2008 中 9 规定的方法进行试验，产品环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ （若特殊产品不能满足要求，需进行说明）。

3.3.8 其它残留物

如加工工艺中涉及需进行限量控制的加工助剂、残留单体等，应采用经验证的方法进行检测。

3.4 无菌

按照《中华人民共和国药典（2020年版四部）》通则1101无菌检查法进行试验，应无菌。

3.5 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典（2020年版四部）》通则1143细菌内毒素检查法进行试验，细菌内毒素含量应满足产品的技术指标。

3.6 生物学评价

按照GB/T 16886.1的规定进行生物学评价，应采用已被证明符合生物相容性的材料制造。器具类产品引起的局部或者全身毒性应予以评价。毒理学评价应基于材料的化学表征、毒代动力学以及有关毒性危险和风险的科学数据，如有必要，还应该基于详细测试进行毒理学评价。

如适用，还需按照YY/T 1434进行鼠胚试验，按照YY/T 1688进行囊胚细胞染色和计数，按照YY/T 1535进行人精子存活试验。