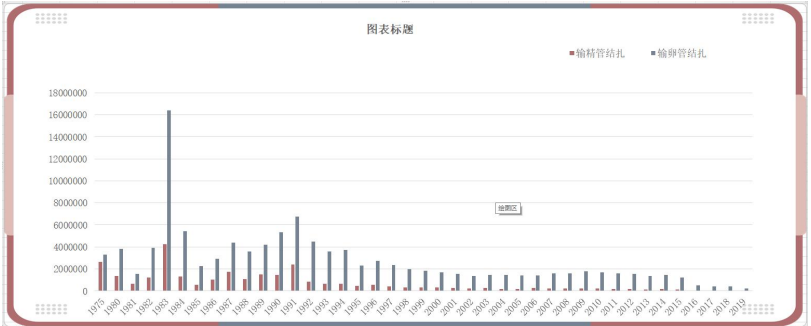


推荐性国家标准项目建议书

中文名称	输卵管结扎环 技术要求与试验方法		
英文名称	Fallopian rings — Requirements and test methods		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☐ 等同 ☒ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 19351:2019	采标名称	结扎环 技术要求与试验方法
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☐ 方法 ☐ 管理 ☒ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.200		
上报单位	上海市医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	上海市医疗器械检验研究院		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院		
项目周期	☐ 12个月 ☒ 16个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明			
目的、意义	避孕节育是保护育龄妇女身心健康的关键性措施。一个健康的已婚育龄妇女，如果不采用避孕措施，在20多年的育龄期内，有可能妊娠一二十次，不知要经受多少次人工流（引）产之苦。不言而喻，避孕节育是减少和防止非意愿妊娠及人工流（引）产、保护广大妇女身心健康的重要保障；避孕节育是生殖健康的重要内容，是调节生育、有计划地生育、选择最佳生育时机的关键性措施，是社会文明进步的体现，是人类社会发展的必然要求和必然选择。		

	通常对于已婚已生育子女的夫妇，或者患有妇科疾病的女性，选择绝育（输精管结扎或输卵管结扎）也是一种长期避孕的方法。据统计，从 1975 年到 2015 年，每年绝育措施占全部避孕措施的 25% 左右，见图。近年来绝育措施虽然下降，每年仍有几十万例进行手术，尤其是输卵管结扎手术。  输卵管结扎环为 III 类管理医疗器械，目前，我国尚无输卵管结扎环的标准，将 ISO 相关标准进行转化，有利于我国对该类产品进行有效监管。		
范围和主要技术内容	范围：本文件规定了需永久避孕的输卵管结扎环的最低要求和试验方法。本文件不适用于放置输卵管结扎环的放置器及附件。 定义与术语、质量保证、通用要求（尺寸、拉伸性能、断裂力、弹性性能、重复加载强度、可见缺陷）、包装、包装密封性、无菌、生物安全性、辐射不透性、临床评估、储存条件、标签、保质期。		
国内外情况简要说明	国际标准化组织在 2019 年发布了 ISO 19351:2019《结扎环 技术要求与实验方法》标准，该标准对结扎环提供最低技术要求与实验方法。目前，国内还没有结扎环的相关指导性文件。		
有关法律法规和强制性标准的关系	本标准符合医疗器械监督管理条例。 本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。		
标准涉及的产品清单	结扎环		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注			