

推荐性行业标准《输卵管导管》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《输卵管导管》行业标准修订工作任务，计划号为：N2025034-T-sh，全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）组织起草。

（二）制修订背景

为规范行业的协调性，统一性；提高标准适用性；进一步提升避孕与妇产科器械领域标准制修订工作。自 YY/T 1554-2017 《输卵管导管》标准发布以来，越来越多的企业通过满足该标准而实现上市销售。然而，随着临床需求的日渐明确，行业内技术水平与时俱进，同类型的引用标准都经历了不同程度的修订或制定，该标准的部分条款已不能指导现有产品的设计和制造。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024 年 12 月 27 日，秘书处建立《输卵管导管》工作组群，制定标准制修订工作计划，包括起草方案和验证方案，布置各起草单位和验证单位工作。

（1）第一次工作组会议

2025 年 4 月 9 日，通过腾讯会议（会议号：270-146-991）召开第一次起草工作组会。参会单位：上海市医疗器械检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、齐聚医疗科技（上海）有限公司、上海瑛泰医疗器械股份有限公司、上海上医康鸽医用器材有限责任公司、上海衡仪器厂有限公司，由秘书处讲解标准起草制修订的相关注意事项，起草组逐条分析标准草案需修改条款，讨论标准验证方案。

（2）第二次工作组会议

2025 年 5 月 23 日，通过腾讯会议（会议号：921-635-419）召开第二次起草工作组会，进一步修改草案，并初步确认验证方案。草案修改内容包括：新增输卵管导管术语和定义，更改了酸碱度要求，更改了还原物质要求，更改了生物学评价，更改了无菌及细菌内毒素的测试方法，更改了次级包装标识要求等。

会后，由上海市医疗器械检验研究院修改草案，并于 6 月 19 日至 6 月 24 日在起草工作组群对内部征求意见后，形成征求意见稿。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（四）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、齐聚医疗科技（上海）有限公司、上海瑛泰医疗器械股份有限公司、上海上医康鸽医用器材有限责任公司、上海衡仪器厂有限公司

本标准的主要起草人：

上海市医疗器械检验研究院作为标委会的归口单位，负责主导标准的起草和验证工作，组织和协调标准编制工作，搭建企业、科研机构与政府之间的沟通桥梁；上海市医疗器械化妆品审评核查中心负责提供技术指导和建议；齐聚医疗科技（上海）有限公司、上海瑛泰医疗器械股份有限公司、上海上医康鸽医用器材有限责任公司在行业内具备显著的市场影响力和技术优势，能够各自提供本标准中产品的技术和实践经验，三家单位主要参与标准的起草和验证工作；上海衡仪器厂有限公司负责提供技术支持保障。

二、编制原则、主要技术要求的依据及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了输卵管导管的组成与分类、要求、试验方法、标识和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于输卵管导管，该产品为宫腔镜或数字减影造影术（DSA）荧光屏监视下用导丝导入的器械，经阴道进入宫腔，用于对子宫间质部、输卵管进行造影、疏通。

主要技术要求的依据

本标准重要技术指标的依据：市场现有产品生产厂家的产品技术要求、《中华人民共和国药典》（2025 年版）、GB/T 14233.1—2022《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 14233.3—2024《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 3 部分：微生物学试验方法》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 0450.1—2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》等。

4.组成与分类

输卵管导管主要由导管和导丝组成。

导丝为插入宫腔并定位的柔性器械。根据头端型式分为直形和 J 形。更新了导丝示意图，保持与 YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》一致。

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 导管

5.1.1.1 外观

外观，作为安全性指标。为保护患者权益，导管有效长度的外表面应清洁、无杂质。导管外表面包括末端，不应有表面缺陷和加工缺陷。如果导管涂有润滑剂，不应有汇聚的润滑剂液滴。并将与 YY/T 1554-2017 《输卵管导管》4.3.1.1 尖端构型的要求“导管末端的尖端应圆滑且有一定的锥度或类似的精加工处理”合并进外观要求。

5.1.1.2 尺寸

除非文件对某一特殊型式的导管另有规定，外径应用毫米表示，并上入到最近的 0.01 mm 或 0.1mm 处。对于截面设计为非圆形的器械，应以最大轴直径标示其规格。这种情况下，制造商可选择提供与器械外径相关的其他信息，如椭圆形界面的短轴尺寸。有效长度应不小于 200 mm，应以毫米或厘米为单位表示。主要参考相关企业已注册产品技术要求。

5.1.1.3 流量

如果导管有标称值，公称外径小于 1.0 mm 的导管，其流量应不少于制造商标称值的 80%；公称外径大于或等于 1.0 mm 的导管，其流量应不少于制造商标称值的 90%。与 YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求》的要求保持一致。

5.1.1.4 峰值拉力

导管各试验段的峰值拉力与 YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求》的要求保持一致。

5.1.1.5 座

YY/T 0916.7-2024《医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分：血管内或皮下应用连接件》将取代 GB/T 1962.2-2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分：锁定接头》。

5.1.1.6 无泄漏

与 YY/T 1554-2017 《输卵管导管》的要求保持一致。

5.1.1.7 射线可探测性

通过风险评估确定，如需要，导管的某部分应是 X 射线可探测到的。主要参考 YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求》。

5.1.1.8 耐腐蚀性

预期与体液接触的导管金属部件不应有腐蚀痕迹。与 YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求》的要求保持一致。

5.1.1.9 导丝配合性

推荐用导丝应能够顺利通过导管。与 YY/T 1554-2017《输卵管导管》的要求保持一致。

5.1.1.10 导管耐弯曲性

耐弯曲性是输卵管导管在临床使用中的重要性能。导管在试验长度内不应发生打折。主要参考相关企业已注册产品技术要求。

5.1.2 导丝

5.1.2.1 外观

外观，作为安全性指标。为保护患者权益，导丝表面应清洁、无杂质，不应有表面缺陷和加工缺陷，头端应圆钝。

5.1.2.2 尺寸

最大外径以毫米表示，上入到 0.01 mm。有效长度 L2 应不小于 500 mm，以毫米或厘米表示。主要参考相关企业已注册产品技术要求。

5.1.2.3 峰值拉力

导丝及其任何关键连接处的峰值拉力与 YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》的要求保持一致。

5.1.2.4 破裂试验

与 YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》的要求保持一致。

5.1.2.5 弯曲试验

与 YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》的要求保持一致。

5.1.2.6 耐腐蚀性

预期与体液接触的导丝金属部件不应有腐蚀痕迹。与 YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》的要求保持一致。

5.1.2.7 射线可探测性

通过风险评估确定，如需要，导丝的某部分应是 X 射线可探测到的。主要参考 YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求》。

5.1.2.8 导丝头端柔软性

导丝头端应柔软。制造商应给出导丝头端弯曲所需的最大力值，其结果应符合制造商声称的范围。与 YY/T 1554-2017 《输卵管导管》的要求保持一致。

5.2 化学性能

5.2.1 酸碱度

输卵管导管检验液与空白对照液比较，pH 值之差应不超过 1.0。与 YY/T 1554-2017 《输卵管导管》的要求保持一致。

5.2.2 还原物质

输卵管导管检验液（体积）与空白液比较，所消耗高锰酸钾溶液 $[c(KMnO_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 体积之差应不超过 1.5mL。与 YY/T 1554-2017 《输卵管导管》的要求保持一致。

5.2.3 金属离子

输卵管导管检验液中，重金属总含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。
主要参考 GB 8368-2018 《一次性使用输液器 重力输液式》。

5.2.4 蒸发残渣

输卵管导管检验液与空白对照液的蒸发残留物之差不应超过 2.0 mg。

5.2.5 紫外吸光度

在波长 250 nm~320 nm 范围内，输卵管导管检验液的紫外吸光度应不大于 0.1。

5.2.6 环氧乙烷残留量

输卵管导管若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

5.3 无菌

经已确认过的灭菌过程灭菌，经灭菌后的输卵管导管应无菌。

5.4 细菌内毒素

输卵管导管的细菌内毒素限量应小于 20 EU/套。要参考相关企业已注册产品技术要求。

5.5 生物学评价

输卵管导管在预期使用中应无不可接受的生物学风险，应根据 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、齐聚医疗科技（上海）有限公司、上海瑛泰医疗器械股份有限公司、上海上医康鸽医用器材有限责任公司

选取了产品（表 1），按照本标准要求进行了验证。

表 1：验证情况

验证单位	产品
上海市医疗器械检验研究院	输卵管导管插入术器械
齐聚医疗科技（上海）有限公司	输卵管导管套件
上海瑛泰医疗器械股份有限公司	输卵管导管及附件 输卵管导管套件
上海上医康鸽医用器材有限责任公司	输卵管导管 输卵管导管及附件

验证时间：2025 年 4 月

验证分析：

验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

输卵管导管市场规模近年来稳步增长，这主要归因于不孕不育症的诊断和治疗需求增加，以及输卵管相关疾病的高发病率。随着我国医疗支出的增加，特别是基层医院基础设施的改善，市场规模有望进一步扩大。因此，本标准实施后将促使生产和检验流程标准化，提升产品质量和生产效率，降低生产成本；也有助于减少因产品质量不一导致的医疗事故和重复就医，从而降低整体医疗成本。促进行业健康发展，从而为消费者提供更多、更好的产品选择。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准为国内制定标准，无对应的国际标准。

五、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

七、作为推荐性标准的建议

本文件为产品标准，对输卵管导管的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。在标准制定过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议继续作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议：

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据：

1.制造商的产品符合本标准：

1）已获得相关产品注册证的企业，对现有产品进行修改所需时间：约 1—2 个月。

2）按照新标准开展注册检验，预计所需时间：约 3 个月。

3）对相关产品申请变更注册，预计所需时间：约 3 个月。

2.申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 5 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施：

1.起草单位和 SAC/TC169 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

2.SAC/TC169 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及输卵管导管产品原材料采购、生产过程控制、成品质量检验、生物安全性评价等环节。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 18（妇产科、辅助生殖和避孕器械）-01（妇产科手术器械）-10（子宫输卵管造影、输卵管通液器械）

十一、其他应当说明的事项。

经初步核对，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《输卵管导管》起草组

2025 年 6 月 24 日