

一、基本信息

中文名称	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法		
英文名称	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices-Requirements and tests		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 11236-2021
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	ISO
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
项目提出部门	【464】国家药监局		
其他提出部门			
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	全国避孕与妇产科 器械标准化技术委 员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

含铜节育器标准修订具有极强的现实必要性，其深度契合我国优生优育国策与人口长期均衡发展需求，更是规范产业秩序的关键举措。作为育龄女性使用的主流长效避孕器械，其质量直接关系到生殖健康与优孕基础，而当前新型材料、工艺的应用使旧标准存在适配缺口。修订工作属医疗器械强制性国标核心范畴，可明确相关技术指标与性能要求，构建全生命周期风险管控体系，有效降低穿孔、脱落等并发症风险。同时，修订能引导企业技术升级，巩固国产产品的市场主导地位，减少国际标准差异带来的贸易成本，助力国产器械拓展海外发展中国家市场，兼具保障民生的社会效益与推动产业增值的经济效益。

该标准修订具备充足的实施可行性，各环节条件已成熟。产业基础方面，国内含铜节育器产业形成规模化格局，国内相关企业积累了丰富的丰富生产经验，新技术已广泛应用，为标准指标设定提供实践支撑。技术层面，国际标准 ISO 7439:2023 的更新为修订提供了先进参考，可实现国内外规范有效衔接。

（二）主要技术要求

本文件适用于一次性使用含铜宫内节育器及其放置器。

本文件不适用于塑料为主体的或主要用于释放孕激素的宫内节育器。

本文件规定了含铜宫内节育器的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造和检验、灭菌、包装、制造商提供的信息。

根据国际标准更新，原标准主要修订：临床性能子条款已修订（见 5.2）、已增加包装完整性要求；原标准由于无法实际控制稳定性，已删除原要求。

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

本文件与现行强制性标准不冲突，无需配套制定的推荐性标准。

（四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

本标准作为医疗器械领域的强制性国家标准，严格依从《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，通过细化技术要求为法规落地提供可操作支撑；其修订既延续对旧版同类型强制性标准的整合替代逻辑，保持标准体系精简统一，又与医疗器械强制性标准体系内的通用类标准协调互补，聚焦产品专属安全性能要求，同时衔接国际标准更新趋势，与现有法律、法规及强制性标准形成协调统一的监管与技术规范体系，共同保障产品安全有效。

（五）强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

国务院发布的《医疗器械监督管理条例》中的第三十四

条、第三十五条、第八十六条

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

标准适用产品的分类为 18（妇产科、辅助生殖和避孕器械）-06（妊娠控制器械）-01（宫内节育器及取放器械），监管类别为 III 类。

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

均无意见

(八) 经费预算以及进度安排

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

7.38 万元、其中调研、资料收集费：1 万元、标准起草费：1 万元；测试验证费：1 万元、审定会议费：1.5 万元；专家咨询费：2.88 万元。（经费可自筹）

序号	阶段	计划用时(天)
1	组织起草	245
2	征求意见	90
3	技术审查	30

(九) 需要申报的其他事项

无