



中华人民共和国医药行业标准

YY 0312—1998

性辅助器具通用技术条件

General specification of aids for sex life

1998-08-27 发布

1998-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

由于性辅助器具品种繁多、材料各异以及这类产品的特殊性,本标准只对所有类型的性辅助器具提出一些规范性要求,企业在制定产品标准时,应在符合本标准的前提下制定更具体的技术指标,如:规格尺寸、振动频率、振幅、材料强度、材料耐老化等。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准负责起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:刘黎明、施燕平、吴平。

性辅助器具通用技术条件

General specification of aids for sex life

1 范围

本标准规定了性辅助器具的产品分类、要求、标志、使用说明书、包装。
本标准适用于各种与人体生殖器接触的性辅助器具(以下简称“器具”)。
本标准不适用于避孕、性生理检验用器具、电刺激作用于人体的设备。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 7554—92 避孕套技术要求

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 14710—93 医用电器设备 环境要求及试验方法

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 产品分类

3.1 器具按使用对象的性别分为男用、女用、混合用三类。

3.2 器具按外形分为仿真形和非仿真形两类。

3.3 器具按是否带电源分为带电源和不带电源两类。

4 要求

4.1 材料要求

4.1.1 器具与人体接触的材料(包括与人体接触的辅助剂)应根据其实际应用方式按照 GB/T 16886.1 中有关规定进行生物学评价。试验方法参照 GB/T 16175 中规定进行。

4.1.2 材料与材料之间、材料与辅助剂之间以及它们与体液之间不应产生对人体有害的化学反应。

4.1.3 器具与人体接触的材料不得有刺激性异味、粘连及脱色。

4.2 外观要求

4.2.1 器具外表面应无裂痕、毛刺和明显气泡及麻点等缺陷。

4.2.2 器具表面不应有污染。

4.3 功能要求

4.3.1 器具的功能设计应符合性生理要求,正常使用时不得对人体产生伤害。

4.3.2 器具正常使用后应具有可靠的形状复原功能。

4.3.3 器具进入人体部件,应设计成不可分离的整体。

4.3.4 器具各部件装配应牢固,操作件应操作可靠。

4.3.5 器具在正常使用过程中,一旦外套破裂,不得对人体产生伤害。

4.4 附件

4.4.1 与器具配套供应的避孕套应符合 GB 7554 的要求,并单独包装。

4.4.2 与器具配套供应的辅助剂应使用方便,其包装上应有下列说明:

- a) 使用方法;
- b) 功能作用;
- c) 装量;
- d) 使用剂量;
- e) 失效日期(必要时);
- f) 失效性状的说明。

4.4.3 有药理作用的辅助剂须取得药品审批号。

4.4.4 辅助剂容器内液剂应清洁,无肉眼可见异物。

4.4.5 多种液剂配套供应时,如果相互误用会对人体或使用造成不良影响时,应有明显的区别标识。如,采用不同大小的包装容器、不同颜色的标签等。

4.5 带电源器具

带电源的器具应符合 GB 9706.1 中对电器设备的要求。

4.5.1 使用电池的器具属于 GB 9706.1 中内部电源类 B 型设备,应符合下列要求。

4.5.1.1 器具的外部标记应达到 GB 9706.1 中规定的“清楚易认”,“永久贴牢”,标记至少应有下列内容:

- a) 生产单位;
- b) 电源电压。

4.5.1.2 器具内部应有下列标记:

- a) 电池型号;
- b) 电池极性。

4.5.1.3 控制器件应符合下列要求:

- a) 电源开关的识别和通断位置应有符号表示;
- b) 控制器件位置必须以数字,文字或其他直观方法表明;
- c) 各种开关、控制器件应固定牢固,工作可靠,无卡滞现象。

4.5.1.4 表示运转的指示灯应为绿色。

4.5.1.5 4.5.1.1~4.5.1.4 用作标记的符号必须符合 GB 9706.1 中附录 D 的要求。

4.5.1.6 器具工作时的外表面温度不应超过 41℃。

4.5.1.7 器具正常工作时,最大噪声不应超过 55 dB。

4.5.1.8 电池箱必须设计成能避免电池短路或使用时间过长而引起的液体流出现象。

4.5.2 器具应符合 GB/T 14710 中气候环境实验 I 组,机械环境实验 II 组的规定。

5 标志、使用说明书

除符合 YY/T 0313 要求外,还应符合下列要求:

- a) 应有使用者性别的说明;
- b) 仿真型器具的包装上不得有器具的外观图像;
- c) 应有禁忌症的说明;
- d) 应有消毒及洗涤方法的说明;

- e) 应有不得销售给 18 岁以下未成年人的警示说明；
- f) 包装上的文字及图像应符合有关法律、法规的规定；
- g) 产品说明中不得有对有关疾病具有疗效的说明。

6 包装

应符合 YY/T 0313 要求。
