

震荡式避孕套

1. 产品型号/规格及其划分说明

型号：光面型、颗粒型、螺纹型

规格：W52±2mm

尺寸差异见下表

表 1

项目	大号	中号	小号
宽度			
长度			

2. 性能指标

2.1 基本技术要求

产品应符合 GB 7544-2009 的要求。

2.2 振荡器性能。

2.2.1 额定工作电压下转速≥9000 r/min。

2.2.2 振荡器持续振动时间：≥10min。

2.3 微生物指标

2.3.1 细菌菌落总数≤20cfu/g 或 20cfu/mL。

2.3.2 大肠菌群、致病性化脓菌（绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）、真菌不得检出。

2.4 环境试验

震荡式避孕套的贮存环境试验应符合 GB/T 14710-93 中气候环境试验Ⅱ组，机械环境试验Ⅱ组的规定。运输试验应符合 GB/T 14710-93 中 3 章的规定。

2.5 安全要求

应符合 GB9706.1 的要求。

3. 检验方法

3.1 基本技术要求试验

按 GB 7544-2009 检验，应符合 2.1 的要求。

3.2 振动器性能试验。

3.2.1 用转速表进行，结果应符合 2.2.1 的要求

3.2.2 振动器振动时间试验

撕开包装小心取出震荡型避孕套，开启震动器，同时用秒表计时，结果应符合 2.2.2 的要求。

3.3 微生物试验

按 GB 15979-2002 中附录 B 的规定进行，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 环境试验

按 GB/T 14710-93 中第 8 章规定的试验顺序和第 10 章规定的试验方法及本标准表 2 规定的检测项目进行，结果应符合 4.14 的要求。

表 2

试验项目	试验要求				检测项目	
	试验条件	箱内试验时间 h	箱内持续试验时间 h	箱内恢复时间 h	初始检测	最后检测
环境试验前检测	正常工作条件	—	—	—	全性能	—
低温贮存试验	-40℃	4	—	4	—	4.6
高温贮存试验	55℃	4	—	4	—	4.6
湿热贮存试验	40℃ 93%RH	48	—	24	—	4.6
振动、碰撞试验	一个试验方向、正常工作位置 按 GB/T 14710-93 表 1 规定的试验条件				—	4.1.2 4.4.2
运输试验	正常包装状态 按 GB/T 14710-93 第 3 章规定的试验条件				—	4.5 4.6
环境试验后检测	正常工作条件	—	—	—	—	4.4.2 4.6
注：环境试验检测每单项检测两个样本。						

3.5 安全要求试验

见附录 A。

4. 术语

无

附录 A

安全要求和试验方法及检验规则

产品主要安全特征

- a) 按防电击类型分类：内部电源类设备。
- b) 按防电击的程度分类：B 型应用部分。
- c) 按对进液的防护程度分类：属 IPX7。
- d) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非 AP 或 APG 型设备。
- e) 按运行模式分类：连续运行。
- f) 设备的额定电压和频率：d. c. 1. 5V。
- g) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无防除颤应用部分。
- h) 设备是否具有信号输出或输入部分：无信号输出或输入部分。
- i) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。
- j) 电气绝缘图：图 A. 1。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE