

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20152663793

注册人名称	Pleasure Latex Products SDN. BHD.
注册人住所	Lot 2401, 17th Miles, Jalan Sungai Sembilang, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
生产地址	Lot 2401, 17th Miles, Jalan Sungai Sembilang, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia; Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
代理人名称	大连盛日华医疗保健品有限公司 (大连市西岗区黄河街82号)
代理人住所	大连市西岗区黄河街82号
产品名称	天然胶乳橡胶避孕套 Natural Rubber Latex Male Condom
型号、规格	螺纹型 50mm/52mm/54mm 平滑型 50mm/52mm/54mm 颗粒型 50mm/52mm/54mm
结构及组成	产品由天然乳橡胶组成，颜色为自然色。
适用范围	在正确使用下，避孕套可有助于降低受孕风险及减少某些性传播疾病感染的风险。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一五年十一月二十日
有效期至： 二〇二〇年十一月十九日



医疗器械产品技术要求编号:

天然胶乳橡胶避孕套

1. 产品型号/规格及其划分说明

型号	颜色	宽度
平滑型	自然色	50mm/52mm/54mm
螺纹型	自然色	50mm/52mm/54mm
颗粒型	自然色	50mm/52mm/54mm

2. 性能指标

2.1 卷边: 避孕套的开口端为卷边, 每批可见缺陷的可接受质量限 AQL 为 0.4。

2.2 尺寸:

2.2.1 长度: 每只长度应不小于 160cm。

2.2.2 宽度: 每只宽度应在标称值 ± 2 mm 范围内。

2.3 爆破体积和压力:

2.3.1 爆破体积: 避孕套宽度大于或等于 50.0mm, 且小于 56.0mm 的避孕套, 爆破体积小于 18cm^3 。每批不合格避孕套的接收质量限 AQL 为 1.5。

2.3.2 爆破压力: 避孕套爆破压力应不小于 1.0kPa。每批不合格避孕套的接收质量限 AQL 为 1.5。

2.4 针孔: 每批可见和不可见针孔以及撕裂额避孕套总和的接收质量限 AQL 为 0.25。

2.5 可见缺陷: 每批可见缺陷的接收质量限 AQL 为 0.4。

2.6 包装完整性: 包装应完整无渗漏, 接收质量限 AQL 为 2.5。

2.7 润滑剂: 润滑型避孕套的包装袋中润滑剂的存有量不低于 200mg/只



3. 检验方法

3.1 卷边：按 GB 7544-2009 中附录 L 的方法进行试验，结果应符合 2.1 的性能指标。

3.2 尺寸：

3.2.1 长度：从每批中抽取 13 只避孕套，按 GB 7544-2009 附录 D 进行试验，结果应符合 2.2.1 的性能指标。

3.2.2 宽度：从每批中取 13 只避孕套，按 GB 7544-2009 附录 E 进行试验。应在距开口端 35cm 内的最窄处测定宽度。结果应符合 2.2.2 的性能指标。

3.3 爆破体积和爆破压力：

3.3.1 爆破体积：按 GB 7544-2009 附录 G 进行试验，结果应符合 2.3.1 的性能指标。

3.3.2 爆破压力：按 GB 7544-2009 附录 G 进行试验，结果应符合 2.3.2 的性能指标。

3.4 针孔：按 GB 7544-2009 附录 L 进行试验，结果应符合 2.4 的性能指标。

3.5 可见缺陷：按 GB 7544-2009 附录 L (L.2.3.3, L.3.3.4) 进行试验，结果应符合 2.5 的性能指标。

3.6 包装完整性：按 GB 7544-2009 附录 M 进行试验，结果应符合 2.6 的性能指标。

3.7 润滑剂：按 GB7544-2009 附录 C 方法进行测定，结果应符合 2.7 的性能指标。

4. 术语

4.1 接收质量限 AQL：当一个连续系列批过程被提交验收抽样时，可允许的最差过程平均质量水平。

4.2 避孕套：消费者在性交时戴在阴茎上用于避孕和防止性传播疾病的医疗器械。

4.3 不可见针孔：经正常或矫正视力目视，避孕套上存在不可见的小孔。但用水充入避孕套并在吸水纸上滚动，可观测到。

4.4 可见针孔：经正常或矫正视力目视，避孕套上存在明显可见的小孔或撕裂。

