

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162182257

注册人名称	冈本株式会社 OKAMOTO INDUSTRIES, INC.
注册人住所	日本东京都文京区本乡3丁目27番12号 日本東京都文京区本郷3丁目27番12号
生产地址	日本茨城县龙之崎市板桥町字西山1番地 日本茨城県龍ヶ崎市板橋町字西山1番地
代理人名称	深圳市万生堂实业有限公司
代理人住所	深圳市福田区福田街道民田路171号新华保险大厦921
产品名称	天然胶乳橡胶避孕套 OKAMOTO CONDOMS
型号、规格	52±2mm; 光面型, 非光面型, 异型
结构及组成	本产品由天然乳胶橡胶组成, 涂有硅油。按单元划分有光面型, 非光面型, 异型; 按颜色分为粉红色、原色。
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	原注册证编号: 国械注进20162662257

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年二月三日
有效期至：二〇二〇年二月二日





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152180392

注册人名称	冈本株式会社 OKAMOTO INDUSTRIES, INC.
注册人住所	日本东京都文京区本乡3丁目27番12号 3-27-12,HONGO,BUNKYO-KU,TOKYO, JAPAN
生产地址	泰国帕色特尼省隆浪区那云尼光工业村二区第十九区 60/50,60/51 号（邮区12120）
代理人名称	深圳市万生堂实业有限公司
代理人住所	深圳市福田区福田街道民田路171号新华保险大厦921
产品名称	天然胶乳橡胶避孕套 Natural rubber latex condom
型号、规格	Okamoto Super Lubricative condom、Okamoto Purity condom、Cool condom、Okamoto Vanilla condom、Okamoto Super Thin condom、Lover condom、Icy condom、Power condom、Enjoy condom、Pure condom、Okamoto Dot de Cool condom、Okamoto Dot de Hot condom
结构及组成	本产品由天然乳胶橡胶组成，涂有硅油。按单元划分有直形光面型、直形非光面型、异形光面型、异形非光面型；按颜色分为粉红色、浅蓝色、紫色、原色、浅绿色；按香味分为无味、香草味、香橙味、薄荷味；其中Okamoto Dot de Hot condom型号添加聚乙二醇(PEG)。
适用范围	正确使用下，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：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二四年二月八日

生效日期：二〇二四年十一月十一日

有效期至：二〇二九年十一月十日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-02-19 13:52:15:015



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

声明书

敬启者：

关于岡本产品技术要求资料，因涉及到岡本产品相关的核心技术数据以及参考资料，属于厂家机密文件。按照岡本公司的规定，无法全文提供，只能提供首页。但本公司保证所提供的产品技术要求均为符合国家药监局认可的正规合法文件。

特此说明。

此致

敬礼



深圳市万生堂实业有限公司



2024年2月



天然胶乳橡胶避孕套

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

有直形光面型、直形非光面型、异形光面型、异形非光面型,详细如表1所示。

表1 避孕套型号列表

型号	形状	颜色	香味	添加剂	宽度 (mm)	厚度 (mm)	润滑剂 (mg)
Okamoto Super Lubricative condom	直形光面型	粉红	—	—	53±2	—	—
Okamoto Purity condom	直形光面型	粉红	—	—	53±2	—	—
Cool condom	直形光面型	粉红	—	—	53±2	—	—
Okamoto Vanilla condom	异形光面型	粉红	香草	—	53±2	—	—
Okamoto Super Thin condom	直形光面型	浅蓝	—	—	53±2	—	—
Lover condom	直形非光面型	粉红	—	—	52±2	—	—
Icy condom	直形光面型	浅蓝	薄荷	—	53±2	—	—
Power condom	直形光面型	紫色	—	—	53±2	—	—
Enjoy condom	异形非光面型	原色	香橙	—	52±2	—	—
Pure condom	直形光面型	浅绿	香草	—	53±2	—	—
Okamoto Dot de Cool condom	直形非光面型	浅蓝	薄荷	—	52±2	—	—
Okamoto Dot de Hot condom	直形非光面型	粉红	—	—	52±2	—	—

注)*标准厚度:

- 1) 在每个批次中抽取 个样品,在量度前去除表面的敷料材质,量度单壁的3个位置,即距开口端的 距顶端的 以及在开口端与顶端的中间位置。(如果是 Dot de Cool, Dot de Hot, Lover 和 Enjoy,则在距开口端的 处量度一点。这是因为此款避孕套是非光面型,并不能量度3点。)
- 2) 加上每个计算数字,然后通过将各值的数字除以它来计算批次的平均厚度。
- 3) 报告计算到最接近 的结果。
- 4) 千分尺(厚度计)应符合 GB/T 7544-2019

1.2 产品组成



按 GB/T 7544-2019 附录 B 进行试验, 每批避孕套的接收质量限 AQL 为 [] 不合格避孕套是指体积、压力或者两者均不符合要求的避孕套。

2.3.1 爆破体积

按 GB/T 7544-2019 附录 B 进行试验, 中部宽度大于或等于 [] 且小于 [] 的避孕套爆破体积应不小于 []。避孕套中部宽度, 是指根据 GB/T 7544-2019 附录 E 在距其闭口端 (不包括精囊部分) [] 处测得的 [] 只避孕套宽度的平均值, 精确至 []。

2.3.2 爆破压力

按 GB/T 7544-2019 附录 B 进行试验, 避孕套爆破压力应不小于 []。

2.4 针孔

按 GB/T 7544-2019 附录 M 的任一方法试验, 避孕套每批可见和不可见针孔以及撕裂的避孕套总和的接收质量限 AQL 为 []。

2.5 可见缺陷

对于 GB/T 7544-2019 附录 M (M 2. 3. 4 和 M 3. 3. 5) 规定的可见缺陷, 每批可见缺陷的接收质量限 AQL 为 []。

2.6 单个包装的包装完整性

2.6.1 按照 GB/T 7544-2019 附录 N 进行试验, 每批产品的接收质量限 AQL 为 []。

2.6.2 单个包装可见密封开口, 其接收质量限 AQL 为 []。

2.7 微生物指标

应满足 2020 版《中国药典》中第四部分, 1107 中, 表 1 中阴道、尿道给药制剂的微生物限度标准, 即: 需氧菌总数 []、霉菌和酵母菌总数 []、控制菌 (金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌) 不得检出。

2.8 润滑剂

避孕套润滑剂存有量应满足表 1 的要求。

2.9 厚度

避孕套厚度应满足表 1 的要求。

3 试验方法

3.1 卷边



按 GB/T 7544-2019 中附录 M 的方法进行试验, 结果应符合 2.1 的要求。

3.2 尺寸

3.2.1 长度

按 GB/T 7544-2019 附录 D 规定进行试验, 结果应符合 2.2.1 的要求。

3.2.2 宽度

按 GB/T 7544-2019 附录 E 规定进行试验, 结果应符合 2.2.2 的要求。

3.3 爆破体积和压力

按 GB/T 7544-2019 中附录 H 规定进行试验, 结果应符合 2.3 的要求。

3.4 针孔

按 GB/T 7544-2019 附录 M 的任一方法试验, 结果应符合 2.4 的规定。

3.5 可见缺陷

按 GB/T 7544-2019 附录 M 规定进行试验, 结果应符合 2.5 的要求。

3.6 单个包装的包装完整性

按照 GB/T 7544-2019 附录 N 进行试验, 结果应符合 2.6 的要求。

3.7 微生物指标

称取样品 10g, 剪碎,

摇匀, 制备成供试液。用平皿法, 按照 2020 年版《中华人民共和国药典》第四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法、通则 1106 非无菌产品微生物限度检查: 控制菌检查法进行试验, 结果应符合 2.7 的要求。

3.8 润滑剂试验方法

按 GB/T 7544-2019 附录 C 规定进行试验, 结果应符合 2.8 的要求。

3.9 厚度

按 GB/T 7544-2019 中附录 F 的方法进行试验, 结果应符合 2.9 的要求。

4 术语

无

