



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0821—2010

一次性使用配药用注射器

Dispensing syringe for single use

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)提出并归口。

本标准起草单位:成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:石保社、董合军、田兴龙、李显明、李静、凌霞、张罗红。

一次性使用配药用注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用配药用注射器(以下简称配药器)的技术要求。
本标准适用于临床抽取或配制药液的配药器。

2 规范性引用文件

下列文件中对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671 一次性使用静脉输液针

YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

ISO 7864:1993 一次性使用无菌皮下注射针(Sterile hypodermic needles for single use)

ISO 8536-2 医用输液器具 第2部分:输液瓶塞(Infusion equipment for medical use—Part 2: Closures for infusion bottles)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 nominal capacity

由制造商标示的配药器容量。

注:例如 20 mL, 30 mL。