

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 15811—2001
eqv ISO 7864:1993

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准等效采用 ISO 7864:1993《一次性使用无菌注射针》，同时也是 GB 15811—1995 的修订版。

本标准与 ISO 7864:1993 的主要技术差异如下：

本标准增加了物理性能中主要增加了针尖锋利度的要求，并增加了检验规则。对 ISO 7864:1993 中的附录 A～附录 D 做了编辑性修改。

本标准与 GB 15811—1995 的主要技术差异如下：

原本标准非等效采用，现改为等效采用，根据 GB/T 16886.1—1997 中规定，取消异常毒性指标，增加细胞毒性、致敏、刺激、溶血和急性全身毒性，保留无菌和无致热原，物理性能中主要增加了针尖锋利度的要求，规格采用国际标准 0.3 mm～1.2 mm，并增加了型式检验。

本标准自实施之日起代替 GB 15811—1995。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 都是标准的附录。

本标准的附录 D 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：傅国宝、赵静。

本标准于 1987 年首次发布，于 1995 年第一次修订。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 7864 是由 ISO/TC 84 注射用医疗器械技术委员会,SC1 一次性使用注射器、注射针和血管内导管分技术委员会制定的。

第三版取消并代替了第二版(ISO 7864:1988),对其做了技术修订。

本版和 1988 版的主要区别如下:

a) 本国际标准规定针管的使用应符合 ISO 9626。由于 ISO 9626 中提供了对金属材料的要求(硬度、韧性和耐腐蚀性),本国际标准中删去了这些要求。ISO 9626 的制定也允许在本国际标准中引入新的,更小外径的针管、薄壁和超薄壁型管。为了避免抑制创新,本国际标准不再推荐针直径和长度的组合。

b) 有关针尖形状和断面特性已在附录和指南中做了说明。在附录中列出了大量有关的生物学试验代替了 1988 版中给出的毒性试验。

c) 本国际标准允许在包装标记上使用“不得重复使用”的 ISO 符号,但仍需要有文字说明。鼓励制造厂使用此符号以增加购买者和使用者对其熟悉程度。

附录 A 是本国际标准的组成部分。附录 B、附录 C 和附录 D 仅用于参考。

引 言

本标准涉及主要供人使用的一次性使用无菌皮下注射针。

本标准没有提供防止生物危险的要求和试验方法,因为有关方法和判定准则的国际协议还不完善。ISO 10993-1 提供了对应于皮下针的生物试验指南,并建议制造厂在评估产品时考虑此指南的内容。此类评估应包括针消毒工艺的影响。然而,在一些国家有国家法规,就可不考虑 ISO 10993-1 的指南的内容。

因为每个制造厂的设计、生产过程和消毒方法都不同,所以未规定选用的用于制造针的塑料材料。材料应与有关药典中的注射液相容。

本国际标准规定的皮下注射针是与 ISO 595 和 ISO 7886-1 中规定的皮下注射器一起使用的。它们也适用于 ISO 8537 中规定的 1 型和 2 型注射器。

在某些国家,国家药典或政府法规具有法律约束力,这些要求可优先于本国际标准。

中华人民共和国国家标准

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

GB 15811—2001
eqv ISO 7864:1993

代替 GB 15811—1995

1 范围

本标准规定了公称外径为 0.3 mm 到 1.2 mm 的一次性使用无菌注射针(以下简称注射针)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、包装和标志等。

本标准适用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液时用的注射针。

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/T 1962.1—2001 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (idt ISO 594-2:1998)

GB 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学试验方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eq v ISO 9626:1991)

YY 0242—1996 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料

YY/T 0296—1997 一次性使用注射针 识别色标(idt ISO 6009:1992)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 分类与命名

3.1 注射针的各部件名称和型式应符合图 1 的规定。

3.2 针尖的几何图形及命名标示应符合图 2 的规定。

3.3 产品标记:注射针产品的标记以针管的外径、长度、管壁类型和刃角角度表示,外径和长度单位以“mm”表示,管壁类型以 RW(正常壁)、TW(薄壁)或 ETW(超薄壁)表示,刃角角度以 LB(长斜面角)或 SB(短斜面角)表示。