



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0907—2013/ISO 21649:2006

---

## 医用无针注射器 要求及试验方法

Needle-free injectors for medical use—Requirements and test methods

(ISO 21649:2006, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
医用无针注射器 要求及试验方法  
YY/T 0907—2013/ISO 21649:2006

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2014年3月第一版

\*

书号:155066·2-26339

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21649:2006《医用无针注射器 要求及试验方法》。与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

GB/T 2423.4—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Db：交变湿热(12 h+12 h 循环)(IEC 60068-2-30:2005, IDT)

GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击(idt IEC 60068-2-27:1987)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ed：自由跌落(idt IEC 60068-2-32:1990)

GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动(数字控制)和导则(IEC 60068-2-64:1993, IDT)

GB/T 3768—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法(eqv ISO 3746:1995)

GB/T 3785(所有部分) 电声学 声级计(IEC 61672)

GB/T 4798.7—2007 电工电子产品应用环境条件 第 7 部分：携带和非固定使用(IEC 60721-3-7:2002, MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价(ISO 10993)

GB/T 17248.2—1999 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 一个反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 11201:1995)

GB/T 17248.3—1999 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 现场简易法(eqv ISO 11202:1995)

GB/T 17248.5—1999 声学 机器和设备发射的噪声工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 环境修正法(eqv ISO 11204:1995)

GB/T 17626.2—2006 电磁兼容试验和测量技术静电放电抗扰度试验(IEC 61000-4-2:2001, IDT)

GB/T 17626.3—2006 电磁兼容试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验(IEC 61000-4-3:2002, IDT)

GB/T 18779.1—2002 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验 第 1 部分：按规范检验合格或不合格的判定规则(eqv ISO 14253-1:1998)

YY 0297—1997 医疗器械临床调查(idt ISO 14155:1996)

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品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(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：花松鹤。

## 医用无针注射器 要求及试验方法

### 1 范围

本标准应用于在临床和相关医疗环境下的患者个人使用的一次或多次使用的无针注射器的安全、性能和试验要求。

注射器的剂量腔通常是丢弃式的,在一次使用或有限次数使用后将其更换。有时它与注射机械装置是分离的并且通常称为“药筒”、“安瓿”、“注射器”、“胶囊”或者“圆盘”。反之,剂量腔也可以是永久的内腔,其使用性能在失效期限内能够保持有效。

不适用于本标准的是关于药物的给药方式:

- 使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或通过皮肤或黏膜(比如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药物装置);
- 产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积(比如喷雾、吸入器、微小装置);
- 皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入(比如透皮吸收贴片、液滴);
- 应用于声能或电磁能(比如超声或离子导入装置);
- 应用于累加或测量进入或通过人工管路、导管、和/或其本身进入人体的针头的药物的输液系统。

### 2 规范性引用文件

下列文件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。

ISO 3207:1975 数据的统计分析 统计误差范围的测定(Statistical interpretation of data—Determination of a statistical tolerance interval)

ISO 3746 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法(Acoustics—Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane)

ISO 10993(所有部分) 医疗器械生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

ISO 11201 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 一个反射面上方近似自由场的工程法(Acoustics—Noise emitted by machinery and equipment—Measurement of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions—Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane)

ISO 11202 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量现场简易法(Acoustics—Noise emitted by machinery and equipment—Measurement of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions—Survey method in situ)

ISO 11204 声学 机器和设备发射的噪声工作位置和其他指定位置发射声压级的测量环境修正法(Acoustics—Noise emitted by machinery and equipment—Measurement of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions—Method requiring environmental corrections)