

《一次性使用无菌注射针》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发〔2023〕65号，国家标准化管理委员会下达（国家标准化管理委员会关于下达《电器电子产品有害物质限制使用要求》等49项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》，本标准项目于2023年12月28日由国家标准委员会下达项目，项目号为20231688-Q-464。本标准由国家药品监督管理局提出并归口，国家药品监督管理局委托全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）组织起草。

（二）工作过程

SAC/TC95在项目下达后，由秘书处组织成立了起草工作组。2024年4-6月，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、成都新津市丰医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）多次召开标准讨论会议，会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署，根据工作组讨论结果，形成征求意见稿。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）标准编制的原则

本标准依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写本标准。

（二）标准的主要内容及与GB 15811-2016的主要差异如下：

本文件规定了针管公称外径为0.18mm至1.2mm的一次性使用无菌注射针（以下简称注射针）的要求。本文件适用于与GB 15810一次性使用无菌注射器配套使用的注射针，也适合于其他相事宜的注射器具配套使用，作为人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射药液用。本文件不适用于一次性使用牙科注射针、针式注射系统（NIS）配套使用的针。

本文件与GB 15811—2016相比，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见第1章，2016版的第1章）；
- 删除了结构型式与命名（见2016版的第3章）；
- 增加了术语与定义（见第3章）；
- 更改了标记示例（见第4章，2016版的第4章）；
- 更改了连接牢固度（见6.4，2016版的6.4及表1）；
- 更改了针座（见6.9.2，2016版的6.9.2）；
- 增加了锐器伤害保护（见6.10）；
- 更改了检验液制备（见7.1）；
- 删除了检验液制备（见2016版的8.1）；
- 增加了总则（见8.1）；
- 将“溶血”、“生物学评价”合并入总则（见8.1,2016年版的8.4、8.5）；
- 删除了检验规则（见2016版的11、附录D）；
- 删除了注射针刺穿力试验和评价方法（见2016版的附录B）；
- 增加了穿刺落屑试验方法（见附录B）；
- 更改了针尖穿透力和阻力的试验方法（见附录C，2016年版的附录B）。

（三）主要技术要求的依据

本标准参考 ISO 7864-2016，与国际标准的差异是在结构上有较多调整，存在较多技术差异：本文件增加了“6.3 正直：针座与针管连接应正直，针管不应有明显的歪斜。6.6 针座与护套配合：注射针针座与护套配合应良好，护套不应自然脱落，将针座固定在专用仪器上，从护套拉出方向，作无冲击拉拔，两者分离力应不大于 15N。8.3 细菌内毒素：按 GB/T 14233.2-2005 方法试验时，细菌内毒素含量应不超过 20EU/支。”的要求及规范性附录 D 生物学评价。

此外，管状针标识的针应符合 ISO 9626。对于锥形针，制造商应在根据 ISO 14971 进行的特定风险评估的基础上，定义如何应用功能测试，特别是刚度和抗破损性。

（四）主要试验（或验证）情况分析

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、成都新津市丰医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）

验证单位根据检验机构的条件和产品制造商的分布，选取上述九家单位作为验证单位。经初步验证，标准中的要求是合理的，方法是可行的。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准参考 ISO 7864-2016，主要技术差异为：本文件增加了“6.3 正直：针座与针管连接应正直，针管不应有明显的歪斜。6.6 针座与护套配合：注射针针座与护套配合应良好，护套不应自然脱落，将针座固定在专用仪器上，从护套拉出方向，作无冲击拉拔，两者分离力应不大于 15N。8.3 细菌内毒素：按 GB/T 14233.2-2005 方法试验时，细菌内毒素含量应不超过 20EU/支。”的要求及规范性附录 D 生物学评价。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议在发布 36 个月后实施。

本标准是对强制性国家标准 GB 15811-2016《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》的修订，本标准适用于与 GB 15810 一次性使用无菌注射器配套使用的注射针，也适合于其他相事宜的注射器具配套使用，作为人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射药液用。适用产品属于三类高风险医疗器械，产品的安全性和有效性直接影响患者生命安全。本标准为修订标准，企业及检验检测机构需要足够的时间应对标准版本的更新，在此期间秘书处将组织起草人在标准实施日期前宣贯，对企业生产该产品所涉及的技术改造、成本投入等费用较少，在该过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的有关行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第

三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起，GB 15811-2016 废止。

九、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及的产品为 一次性使用无菌注射针

十、其他应当予以说明的事项

无。

《一次性使用无菌注射针》标准起草组

2024年7月23日