



团 体 标 准

T/CAMDI 2506/CD—XXXX

一次性使用输液器 重力输液式 结构型式

Structure of Infusion sets for single use-Gravity feed

(征求意见稿/CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 结构组成与设计要求的.....	1
4.1 结构组成	1
4.2 标记	6
4.3 结构设计要求的.....	6
4.3.1 保护套	6
4.3.2 瓶塞穿刺器	6
4.3.3 止流夹	6
4.3.4 管路	7
4.3.5 滴斗与滴管	7
4.3.6 流量调节器	7
4.3.7 注射件	7
4.3.8 药液过滤器	7
4.3.9 圆锥接头	7
4.3.10 进气器件	7
参考文献	8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

GB 8368—2018 规定的一次性使用输液器 重力输液式（以下简称输液器，不包括功能性输液器）是目前市售输液器的主要品种。目前国内企业内销输液器主要问题如下：

一是规格型号较多。GB 8368—2018 作为基础的强制性产品标准，并不限制产品型号规模。在这种情况下，部分企业的输液器型号越做越多，达到几十种乃至几百种。如此众多的输液器型号，不利于临床规范操作，不利于降低制造成本，不利于产品注册，更不利于智能制造，阻碍了产业健康发展。

二是零部件不规范，质量参差不齐。GB 8368—2018 为鼓励创新，除了瓶塞穿刺器以外，未统一规定其他零部件的型式、尺寸。然而在复杂的市场环境下，为降低制造成本，零部件逐渐微型化，这导致临床操作风险明显提高。如注射件微型化，导致操作者刺破手指。又如减小导管壁厚度，灭菌后导管容易打折，产品质量不稳定，企业责任风险很大。

对于上述两个亟待解决的问题，有必要以行业自律的形式，将一次性使用输液器的结构型式进行优化和规范。本文件旨在优化和规范 GB 8368—2018 覆盖的一次性使用输液器 重力输液式（不包括功能性输液器）结构中的基本特征及零部件要求，不限制输液器结构的发展。在符合 GB8368—2018 及相关标准的强制性要求的前提下，本文件不限制产品其他方面的技术细节。

一次性使用输液器 重力输液式 结构型式

1 范围

本文件规定了一次性使用输液器 重力输液式（以下简称输液器）结构型式的要求。

本文件适用于 GB 8368 规定的一次性使用输液器 重力输液式。

本文件不适用于 YY 0286 系列规定的各种专用输液器及其他特殊功能的输液器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 43277.1—2023 医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第1部分：非液体接触式止流夹和流量调节器

YY/T 0581.1—2011 输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽）

YY/T 0581.2—2024 输液连接件 第2部分：无针连接件

YY/T 0770.1—2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部分：药液过滤材料

YY/T 0770.2—2009 医用输、注器具用过滤材料 第2部分：空气过滤材料

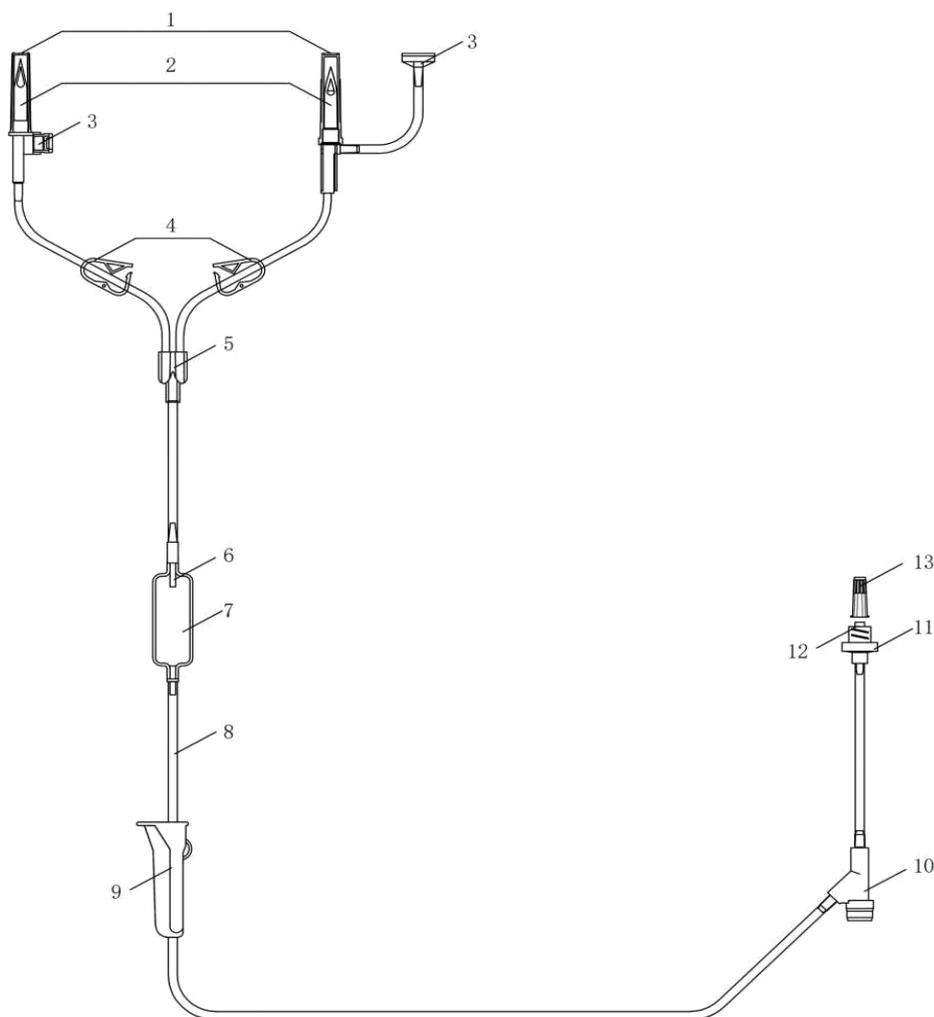
3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构组成与设计的要求

4.1 结构组成

输液器宜分为四种结构，具体结构型式示意图见图1~图4。



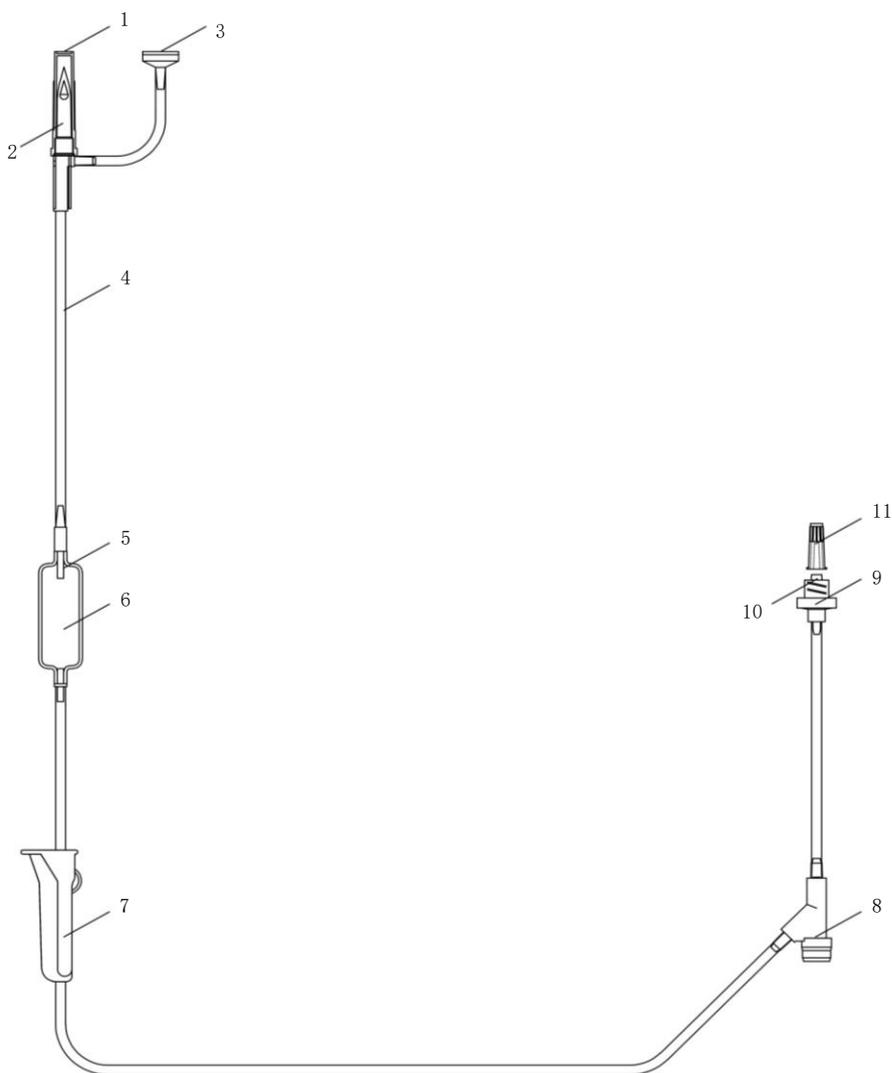
标引序号说明：

- | | |
|----------------------------|--------------------------|
| 1——瓶塞穿刺器保护套 ^a ； | 8——管路； |
| 2——瓶塞穿刺器； | 9——流量调节器； |
| 3——进气器件 ^b ； | 10——注射件 ^e ； |
| 4——止流夹 ^c ； | 11——药液过滤器 ^f ； |
| 5——三通 ^d ； | 12——外圆锥接头 ^g ； |
| 6——滴管； | 13——锥头保护套 ^h 。 |
| 7——滴斗； | |

注：图中的注的内容：

- a 不限制外形及是否开口；
- b 图中的两种形式均可，不限制各取其一或全部采用一种形式；
- c 不限定组装方向；
- d 不限定形式、位置、外形；
- e 不限制注射件外形；不限制注射件与药液过滤器的上下位置关系；
- f 只要药液过滤器位于滴管下方，则不限制药液过滤器的具体位置；不限制药液过滤器外形；
- g 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体；
- h 不限制外形及是否开口；如外圆锥接头与输液针装配后上市，则可不带有锥头保护套。

图 1 SYQ-1 产品示意图



标引序号说明：

1——瓶塞穿刺器保护套^a；

2——瓶塞穿刺器；

3——进气器件^b；

4——管路；

5——滴管；

6——滴斗；

注：图中的注的内容：

a 不限制外形及是否开口；

b 图 1 中的两种形式均可，不限制采用哪种形式；

c 不限制注射件外形；不限制注射件与药液过滤器的上下位置关系；

d 只要药液过滤器位于滴管下方，则不限制药液过滤器的具体位置；不限制药液过滤器外形；

e 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体；

f 不限制外形及是否开口；如外圆锥接头与输液针装配后上市，则可不带有锥头保护套。

7——流量调节器；

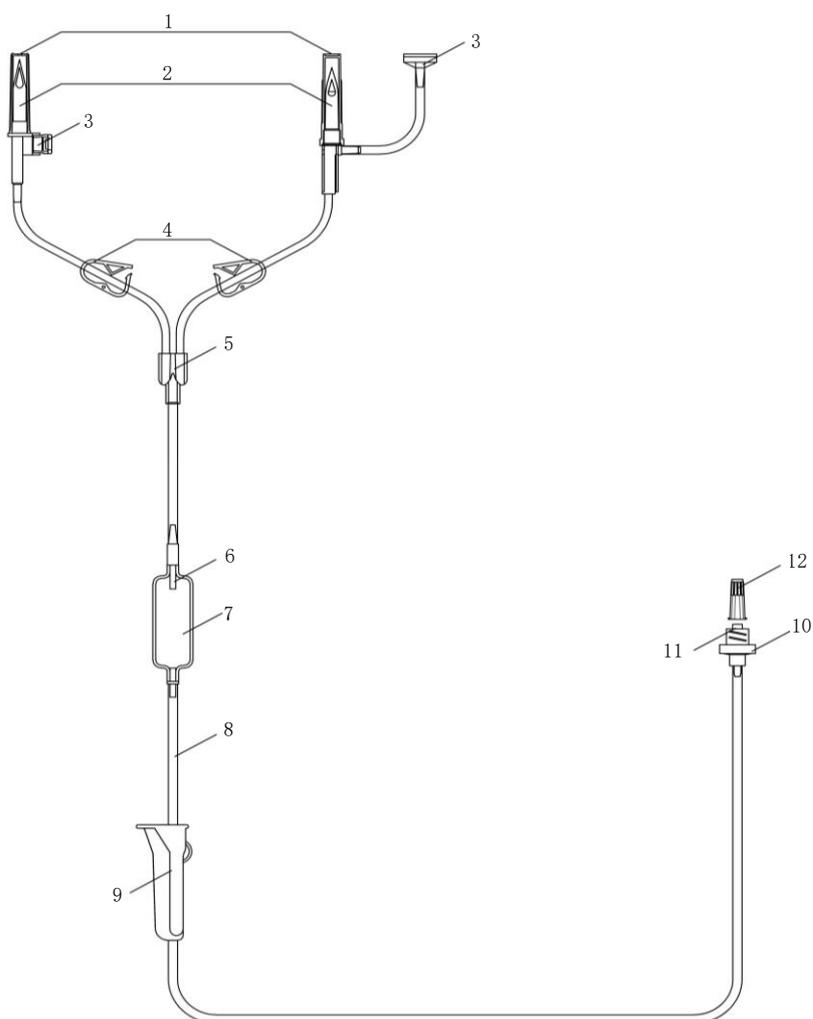
8——注射件^c；

9——药液过滤器^d；

10——外圆锥接头^e；

11——锥头保护套^f。

图 2 SYQ-2 产品示意图



标引序号说明:

1——瓶塞穿刺器保护套^a;

2——瓶塞穿刺器;

3——进气器件^b;

4——止液夹^c;

5——三通^d;

6——滴管;

7——滴斗;

8——管路;

9——流量调节器;

10——药液过滤器^e;

11——外圆锥接头^f;

12——锥头保护套^g。

注: 图中的注的内容:

a 不限制外形及是否开口;

b 图中的两种形式均可, 不限制各取其一或全部采用一种形式;

c 不限定组装方向;

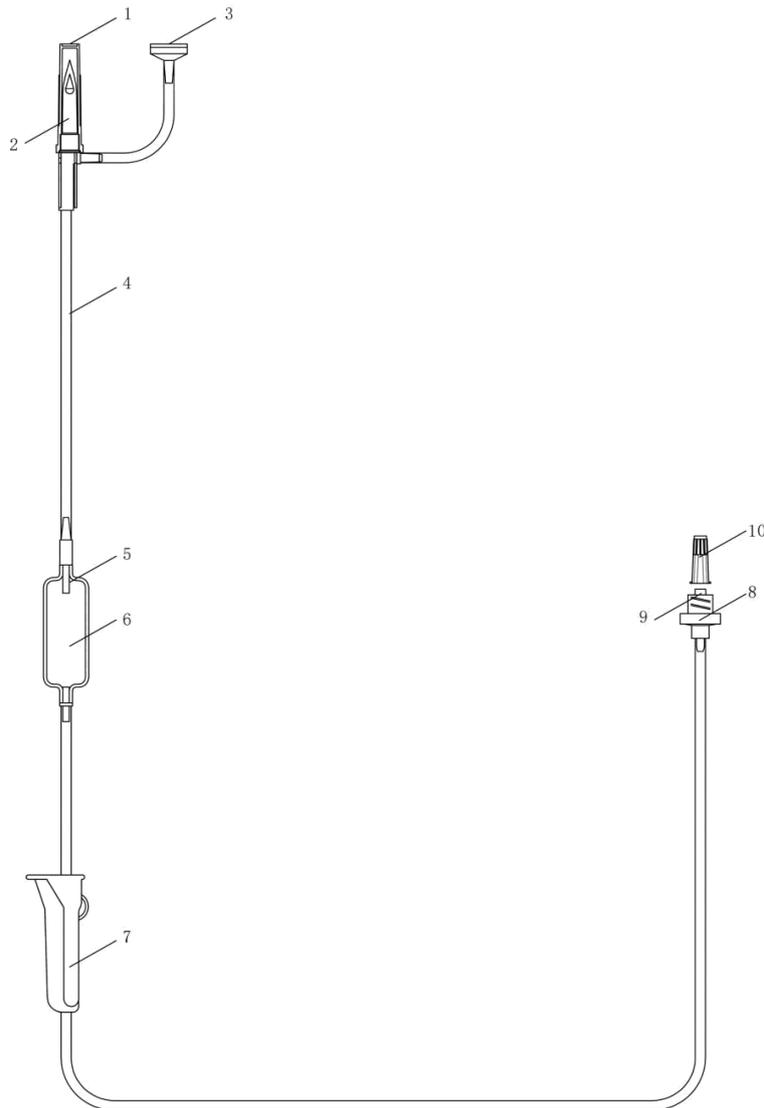
d 不限定形式、位置、外形;

e 只要药液过滤器位于滴管下方, 则不限制药液过滤器的具体位置; 不限制药液过滤器外形;

f 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体;

g 不限制外形及是否开口; 如外圆锥接头与输液针装配后上市, 则可不带有锥头保护套。

图3 SYQ-3 产品示意图



标引序号说明：

- 1——瓶塞穿刺器保护套^a；
- 2——瓶塞穿刺器；
- 3——进气器件^b；
- 4——滴管；
- 5——滴斗；

- 6——管路；
- 7——流量调节器；
- 8——药液过滤器^c；
- 9——外圆锥接头^d；
- 10——锥头保护套^e。

注：图中的注的内容：

- a 不限制外形及是否开口；
- b 图 1 中的两种形式均可，不限制采用哪种形式；
- c 只要药液过滤器位于滴管下方，则不限制药液过滤器的具体位置；不限制药液过滤器外形；
- d 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体；
- e 不限制外形及是否开口；如外圆锥接头与输液针装配后上市，则可不带有锥头保护套。

图 4 SYQ-4 产品示意图

4.2 标记

满足 4.1 要求的输液器宜以 SYQ-1、SYQ-2、SYQ-3、SYQ-4 标记。各型号结构宜符合表 1 所示。

表 1 输液器系列产品规格型号表

型号	瓶塞穿刺器保护套	瓶塞穿刺器	止流夹	管路	滴斗与滴管	流量调节器	注射件	药液过滤器	圆锥接头及护套
SYQ-1	√	√2	√	√	√	√	√	√	√
SYQ-2	√	√1	/	√	√	√	√	√	√
SYQ-3	√	√2	√	√	√	√	/	√	√
SYQ-4	√	√1	/	√	√	√	/	√	√

注 1: √表示有该配置; √2 中的“2”表示该配置的数量为 2; √1 中的 1 表示该配置的数量为 1 个。
 注 2: /表示没有该配置。
 注 3: 不限定瓶塞穿刺器的结构型式。
 注 4: 不适用于 YY 0286 系列标准以及自动排气、自动止液等特殊功能输液器。

4.3 结构设计要求

4.3.1 保护套

为便于灭菌过程, 保护套头端可以设计成开口的, 但保护套的长度宜比被保护部分长, 且不应自然脱落。

4.3.2 瓶塞穿刺器

瓶塞穿刺器宜有一个便于握持穿刺的把手, 其长度宜不小于 20 mm。穿刺器的尖部宜光滑无毛刺。

4.3.3 止流夹

止流夹应设计为用于控制输液器的液体输送。止流夹能够安全使用, 能够避免意外操作, 并且在操作过程中不应刺破或损伤软管。

止流夹典型设计如图 5、图 6 所示。

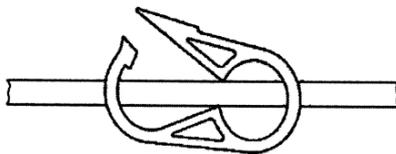


图 5 紧压式止流夹的设计示例

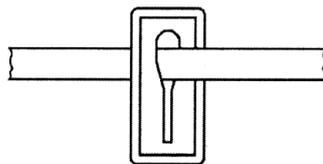


图 6 滑动式止流夹的设计示例

4.3.4 管路

输液器管路外径宜在 3.0 mm~4.5 mm 范围内，壁厚宜在 0.4 mm~0.6 mm 范围内。

4.3.5 滴斗与滴管

滴斗的外体积不宜小于 10 cm³。滴斗宜有弹性、无扁瘪。滴斗应壁厚均匀，最小壁厚不宜小于 0.5 mm。

4.3.6 流量调节器

流量调节器应设计为用于控制输液器的液体输送。流量调节器能够安全使用，能够避免意外操作，并且在操作过程中不应刺破或损伤软管。

流量调节器典型设计如图 7 所示。

流量调节器的调节行程不小于 30 mm。



图 7 流量调节器的设计示例

4.3.7 注射件

注射件最小可穿刺面积不宜小于 10 mm²。

在设计注射件时，应尽量降低意外刺伤手的可能性。

4.3.8 药液过滤器

过滤膜宜采用符合 YY 0770.1 的药液过滤材料。

4.3.9 圆锥接头

管路的末端应有一符合 GB/T 1962.2-2001 的外圆锥接头。

4.3.10 进气器件

空气过滤材料宜采用符合 YY 0770.2 规定的疏水材料。

进气器件对空气中直径 0.5μm 以上的微粒，有效滤除率宜达到 90% 以上。

参考文献

- [1] GB 8368—1998 一次性使用输液器
 - [2] GB 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式
-

《一次性使用输液器 重力输液式 结构型式》 团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2025] 001 号的有关内容，团体标准《一次性使用输液器 重力输液式 结构型式》列入“2025 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

由于 GB 8368—2018《一次性使用输液器 重力输液式》是强制性国家标准，也是输液器性能指标、试验方法、设计实施等方面的规范性文件，因此本标准采用《一次性使用输液器 重力输液式 结构型式》作为标准名称，以表明本标准是在遵从 GB 8368—2018 的基础上对输液器的结构进行规范化的指南性文件。

3. 工作过程

根据 2025 年度团体标准制修订工作计划安排，由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会负责归口制定 T/CAMDI 2506《一次性使用输液器 重力输液式 结构型式》，并组建工作组，工作组成员包括：天津哈娜好医材有限公司、天津市医疗器械审评查验中心、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海凯乐输液器厂有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、浙江灵洋医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、圣光医用制品股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、河南曙光健士实业发展有限公司、广东龙心医疗器械有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、江西科伦医疗器械制造有限公司、四川普瑞斯生物科技有限公司、稳健平安医疗科技（湖南）有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、江西益康医疗器械集团有限公司、江西红新医疗器械集团有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、江西丰临医用器械有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、江西省医疗器械检测中心、天津市医疗器械审评查验中心、福州景腾精工橡塑制品有限公司。

标准起草工作组对 GB 8368—2018 以及其他参考文献进行了认真研读和翻译，针对标准要求的内容进行了初步验证，并在此基础上确定了本标准对相关文献的引用内容及程度、草案稿和验证方案等，并明确工作组分工和下一步的工作安排，经讨论形成标准征求意见稿及相关附件，并安排各单位围绕该标准进行了充分的验证。

2025 年 3 月 6 日召开工作组会议，讨论进一步验证情况，并补充完善形成第二版征求意见稿，于 3 月 10 日再次进行小组征求意见。

2025 年 3 月 26 日第二次征求意见结束，结合验证单位提供的验证结果，形成第三版征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

GB 8368—2018《一次性使用输液器 重力输液式》是我国国内对输液器产品上市前审批和上市后监管的重要技术规范，本标准的制定是在此理论基础之上开展的，为保持与 GB 8368—2018 的一致性，本标准

名称确定为 T/CAMDI 2506《一次性使用输液器 重力输液式 结构型式》。

(二) 产品介绍

本文件适用于 GB 8368 范围内的一次性使用输液器。

本文件不适用于 YY 0286 系列范围内的各种专用输液器。

(三) 国内现状

工作组对国内外相关领域进行了调查，发现输液器市场呈现以下特点：

- 1、国外企业：大部分厂商输液器型号不超过 10 种；
- 2、国内医院：实际使用型号不超过 10 种（含功能性输液器），愿意采用零部件上乘的产品；
- 3、国内企业：因 GB 8368—2018 不限制型号，所以型号达数十至数百种。

与国外相比，内销输液器型号众多，这样就会带来了一些弊端，例如影响临床操作规范，抬高制造成本，增加注册难度，阻碍智能制造发展，制约产业升级等。

除个别部件以外，GB 8368—2018 基本未对输液器结构型式做出具体要求，这就导致在特定的市场环境下，企业普遍采用零部件微型化策略，如注射件微型化，但这将引发医务人员刺伤风险；又如导管管径减小、管壁变薄后，导管容易打折，产品质量在合格与不合格的界线上徘徊，这都是重大质量风险隐患。

型号众多和零部件微型化是企业行为所致，从行业自律的角度出发，如果能在规范性文件指导下，对一次性使用输液器 结构型式和零部件进行优化和规范，将会在一定程度上改善目前内销输液器的市场情况。

本文件旨在优化和规范 GB 8368—2018 覆盖的一次性使用输液器 重力输液式（不包括功能性输液器）结构中的基本特征及零部件要求，不限制输液器结构的发展。在符合 GB 8368—2018 及相关标准的强制性要求的前提下，本文件不限制产品其他方面的技术细节。

(四) 标准内容说明

本标准是在 GB 8368—2018 基础上制定的。

与 GB 8368—2018 相比，本标准技术内容如下：

- 将输液器划分为四种结构，并提供了四种结构示意图；
- 增加了“止流夹”的相关要求（见本标准 4.3.3）；
- 增加了输液器管径的推荐范围（见本标准 4.3.4）；
- 增加了“流量调节器”的相关要求（见本标准 4.3.6 第一段）；
- 增加了“注射件”最小可穿刺面积的界值（见本标准 4.3.7 第一段）；
- 增加了“进气器件”的滤除效率要求（见本标准 4.3.10 第二句）。

本标准根据 GB 8368—2018 的内容，并结合了我国国情进行修订，与 GB 8368—2018 相比，下文将对主要的修改内容进行说明，与 GB 8368—2018 相同的内容不再逐一解释。在符合 GB 8368—2018 及相关标准的强制性要求的前提下，本文件不限制产品其他方面的技术细节。

1 标准名称

GB 8368—2018《一次性使用输液器 重力输液式》是我国国内对输液器产品上市前审批和上市后监管的重要技术规范，本标准的制定是在此理论基础之上开展的，为保持与 GB 8368—2018 的一致性，本标准名称确定为 T/CAMDI 2506《一次性使用输液器 重力输液式 结构型式》。

2 范围

本标准是基于 GB 8368—2018 制定的，因此不适用于 YY 0286 系列范围内的各种专用输液器。

本标准是输液器的结构规范指南，其内容只是对输液器的结构组成进行了规定，因此不涉及输液器成品性能指标。

3 结构组成与标记

本标准的图 1 至图 4 以及表 1 仅表示输液器产品的结构组成情况，不限制各个部件的具体形式。

4 保护套

其内容引自 GB 8368—2018 中 D.9。不限制外形及是否开口。

5 瓶塞穿刺器

其内容引自 GB 8368—2018 中 D.3、GB 8368—2005 中 NA.2。考虑到 GB 8368—2018 实施后，输液器只能采用塑料瓶塞穿刺器，如果存在毛刺，将对输液器的安全性有一定影响，因此参考上一代国家标准 GB 8368—2005 中 NA.2 的内容，建议生产企业关注瓶塞穿刺器尖部的毛刺问题。

6 进气器件

图 1 至图 4 中的两种进气器件形式均可采用，本标准不限制企业各取其一或全部采用一种形式。

7 止流夹

由于 GB 8368—2018 实施之时，GB/T 43277.1—2023 尚未发布，因此 GB 8368—2018 中没有对止流夹的相关要求。经咨询全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106），得知 SAC/TC106 有未来将 GB/T 43277.1—2023 相关内容整合进 GB 8368—2018 的计划，因此将 GB/T 43277.1—2023 中止流夹相关内容引入本标准。

8 管路

除了 GB 8368—2018 关于管路的要求之外，工作组认为有必要对输液器管路的径向尺寸进行规范。在 GB 8368 的历史上，曾经有 GB 8368—1998 对管路的壁厚和外径做出了要求，即“壁厚应不小于 0.4 mm，外径应不小于 3.5 mm”。而 GB/T 43277.1—2023 中 6.1 条注中指出“输液器/输血器和血袋的管种典型的外径在 3.0 mm~4.5 mm 范围内，同时壁厚为 0.4 mm~0.6 mm”，经工作组咨询 SAC/TC106 后得知这是 ISO 在制定 ISO 8536—14:2016 时，对国际市场上的输液器产品进行调查统计后得到的数据。综合考虑这两个标准中的尺寸范围，本标准推荐管路外径在 3.0 mm~4.5 mm 范围内，壁厚在 0.4 mm~0.6 mm 范围内。

9 滴斗与滴管

关于滴斗的外体积，本标准引用 GB 8368—2018 中 D.6 的要求。

滴斗拥有一定的弹性有利于输液器引入药液，为了保证滴斗的弹性，本标准引用 GB 8368—2005 中 NA.5 的建议，推荐滴斗的“最小壁厚不宜小于 0.5 mm”。

10 流量调节器

引入 GB/T 43277.1—2023 对于安全使用、避免意外操作以及保护管路方面的要求，同时参照 GB 8368—2018 中 D.7 增加行程要求。

11 注射件

参照 GB 8368—2018 中的 D.8，推荐采用能够预防意外针刺伤的注射件设计。按照参加验证的各个企业提供的验证结果及意见，本标准建议注射件最小可穿刺面积不小于 10 mm²。

本标准不限制注射件外形。

本标准不限制注射件与药液过滤器的上下位置关系。

12 药液过滤器

参照 GB 8368—2018 中的 D.5，推荐药液过滤器优先采用符合 YY 0770.1 规定的药液过滤材料。

本标准不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体。

13 进气器件

参照 GB 8368—2018 中的 D.4，推荐进气器件的空气过滤膜优先采用符合 YY 0770.2 规定的疏水材料。

进气器件的空气过滤膜应有一定的过滤能力，参照 YY 0770.2—2009 中的 6.2、GB 8368—2005 中的 NA.3 的相关内容，推荐“当气流以 50 mL/min 的流量流过空气过滤器时，进气器件对空气中 0.5 μm 以上微粒的有效滤除宜在 90% 以上。”

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

根据 19 家参加验证单位提供的验证结果显示，本标准中所列技术指标符合国情，具有合理性，所列试验方法是可靠可行的，具有可操作性。国内具备本标准要求的检验能力，试验条件成熟，所需试验设备完备。

一次性使用输液器在临床上是静脉治疗的重要组成部分，我国药品监督管理部门高度重视输液器的上市审批和市场监管，将其纳入第三类医疗器械管理，发布实施了 GB 8368 及其配套标准和《一次性使用输注器具产品注册审查指导原则》等一系列技术规范，从技术理论上对输液器的产品质量进行严格要求。但由于没有一个相对统一的结构规范，虽然产品在质量上符合相关标准的规定，也通过了药监部门的审批，但市售的输液器种类繁多，增加了临床一线人员学习、掌握、应用输液器的难度。本标准有助于保障输液器的生产、使用、销售等各个环节的安全性和有效性，有利于该产品的监管，有利于提高产品质量，有利于国内医疗机构更高效的运用输液器，最终惠及广大患者。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准引用、借鉴了现行国家标准 GB 8368—2018、GB/T 43277.1—2023，GB 8368—2018 是修改采用的 ISO 8536—4:2010，GB/T 43277.1—2023 是修改采用的 ISO 8536—14:2016，因此本标准的内容和技术水平与国际标准保持同步。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准部分内容引自强制性国家标准 GB 8368—2018。本文件旨在优化和规范 GB 8368—2018 覆盖的一次性使用输液器重力输液式（不包括功能性输液器）结构中的基本特征及零部件要求，是对 GB 8368—2018 的有益补充，不限制输液器结构的发展。在符合 GB8368—2018 及相关标准的强制性要求的前提下，本文件不限制产品其他方面的技术细节。

本标准其他内容与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组
2025 年 3 月 26 日

参考文献

- [1] GB 8368—1998 一次性使用输液器
 - [2] GB 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式
-