



团 体 标 准

T/CAMDI 006—XXXX

代替T/CAMDI 006—2024

输液输血器具用橡胶注射件

Rubber injection parts for infusion and transfusion apparatus

(征求意见稿)

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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	1
5 材料	2
6 物理要求	2
7 化学要求	2
8 生物要求	3
9 标志	3
10 包装、运输、贮存	4
附录 A（资料性）材料评价要求	5
附录 B（规范性）化学检验液制备方法	6
附录 C（资料性）生物相容性评价	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。

本文件代替 T/CAMDI 006—2024《输液输血器具用橡胶注射件》。本文件与 T/CAMDI 006—2024 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- a) 修改了可萃取金属含量指标（见 7.2，2024 年版的 7.2）；
- b) 修改了紫外吸光度指标（见 7.4，2024 年版的 7.4）；
- c) 删除了细菌内毒素指标及试验方法（2024 年版的 8.1）；
- d) 修改了化学检验液制备方法（见附录 B，2024 年版的附录 B）

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。

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标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

——2016年首次发布为T/CAMDI 006—2016，2024年首次修订，本次为第二次修订。

输液输血器具用橡胶注射件

1 范围

本文件规定了输液输血器具用橡胶注射件（以下简称注射件）的组成、材料、物理、化学、生物、标志、包装、运输、贮存的要求。

本文件适用于装配在输液、输血器具上，通过注射针穿刺注射药液的橡胶注射件。

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 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定

GB/T 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 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—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物实验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0581.1 输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽）

YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 组成

注射件按结构型式分为胶管与胶垫，图1和图2为常见注射件结构示意图。

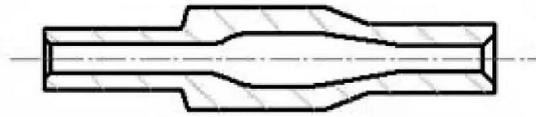


图 1 胶管示意图

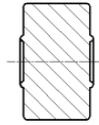


图 2 胶垫示意图

注：图 1 和图 2 为常见注射件典型结构，并非产品的唯一型式。

5 材料

注射件应采用对人体无害的天然橡胶或聚异戊二烯材料，应选用使产品符合第 7 章和第 8 章要求的助剂。材料配方中不应人为添加有毒有害物质。材料配方的任何变更，应按 T/CAMDI 106—2023 中 8.3 的规定进行评定及相关活动，并在随附文件中披露。

材料评价要求见附录 A。

6 物理要求

6.1 外观

用正常或矫正视力观察：

- 注射件表面应清洁，无微粒、胶丝、胶屑、异物和喷霜现象；
- 注射件的外观色泽应均匀，表面不应有明显的气泡、缺胶、裂痕、切损和偏心。

6.2 穿刺落屑

按照 YY/T 0581.1 规定的穿刺落屑进行试验，落屑应不超过一粒。

注：试验前将注射件组成可测试的部件。

6.3 自密封性

按照 GB 8368 规定的方法进行试验，水的泄漏量应不超过一滴。

注 1：若制造商声称自密封性检测压力，注射件可按制造商声称的压力进行自密封性试验。

注 2：试验前将注射件组成可测试的部件。

6.4 微粒污染

胶管注射件按照 YY/T 1556 给出的小型盲/空腔类产品进行试验，胶垫注射件按照 YY/T 1556 给出的小型实体类产品进行试验，微粒污染指数应 ≤ 90 。

7 化学要求

7.1 酸碱度

取按照附录 B 制备的检验液,按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验,检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.0。

7.2 可萃取金属含量

取按照附录 B 制备的检验液,按 GB/T 14233.1 规定的原子吸收分光光度法或相当的方法进行试验,其钡、铬、铜、铅、锌、锡的总含量应不超过 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$; 其镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

7.3 还原物质(易氧化物)

取按照附录 B 制备的检验液 10 mL,按 GB 8368 规定的方法进行试验,检验液和空白液消耗硫代硫酸钠标准溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{mol}/\text{L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

7.4 紫外吸光度

取按照附录 B 制备的检验液,按 GB/T 14233.1 规定的方法,在 250 nm~320 nm 范围内,检验液紫外吸光度应不超过 0.1。

7.5 蒸发残渣

取按照附录 B 制备的检验液,按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

7.6 灰分

取适量注射件剪碎,取 1.0 g,放入已恒定的坩埚中,精密称定,缓慢炽灼至完全碳化(应防止试样着火),然后将坩埚移入 550 $^{\circ}\text{C}\pm 25^{\circ}\text{C}$ 的马弗炉中炽灼至完全灰化,将坩埚取出稍经冷却,移入干燥器中,继续冷却至室温,称重直至恒重。遗留残渣应不超过 20%。

8 生物要求

8.1 生物负载

注射件制造商应对注射件的生物负载进行控制。

8.2 生物相容性

按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注:附录 C 给出了按 GB/T 16886.1 对产品进行生物学评价的简要解读。

9 标志

9.1 初包装

初包装上和初包装合格证上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、型号规格;
- b) 制造商名称;
- c) 生产批号或生产日期;
- d) 检验员号。

9.2 外包装

外包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 制造商名称、地址、联系方式；
- c) 生产批号或生产日期、失效日期；
- d) 数量；
- e) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

10 包装、运输、贮存

10.1 包装

注射件的包装应为双层或双层以上密封包装。

10.2 运输

注射件在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.3 贮存

包装后的注射件应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。贮存期内，内外包装封口不应打开，且不应与酸、碱、油类及其他有害于橡胶的物质接触。

附录 A
(资料性)
材料评价要求

A.1 材料硬度

按 GB/T 531.1 规定的方法试验, 宜符合用户与供应商约定的硬度要求。其邵氏 A 型硬度偏差不得超过标称值 ± 3 。未约定的硬度值宜为 35 ± 5 。

A.2 机械性能

按照 GB/T 528、GB/T 3512 规定的方法进行试验, 胶料的机械性能宜符合表 1 规定:

表 A.1 胶料的机械性能

项目	老化前	老化后
拉伸强度 (MPa)	≥ 12	≥ 8
拉断伸长率 (%)	≥ 600	≥ 450
注: 热空气老化条件: $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 、 $(72 \pm 2) \text{ h}$		

附录 B
(规范性)
化学检验液制备方法

B.1 原理

注射件浸提是为了析出可溶性的成分。

B.2 装置和溶液

B.2.1 试验用水符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

B.2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

B.3 步骤

B.3.1 取一定数量的整只注射件按 0.1 g 加 1 mL 水的比例制备检验液，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

B.3.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备同批空白对照液。

附录 C
(资料性)
生物相容性评价

用于制造注射件的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械材料具有相同应用的临床安全使用史；证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学评价终点。

参考文献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [3] GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料
 - [4] YY/T 0243—2016 一次性使用注射器用活塞
 - [5] YBB 00232004—2015 药用合成聚异戊二烯垫片
-

《输液输血器具用橡胶注射件》 团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据 2025 年度团体标准制修订工作计划公示（文件号：医械协医高字[2025] 001 号）团体标准《输液输血器具用橡胶注射件》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”。

本标准由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本标准名称不变，仍为“输液输血器具用橡胶注射件”。

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。

3. 工作过程

在接到标准修订任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会召集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、山东安得医疗用品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、宁波汉科高分子材料有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、湖南省药品检验检测研究院、河南省驼人医疗科技有限公司、山东海博橡塑制品有限公司组成标准修订工作组，着手开展了标准修订工作。

2025 年 3 月 6 日下午，首次工作组会议顺利召开。会议重点讨论了标准工作组草案的具体修订内容，并提出了相应的修改意见。参会委员和专家一致驳回了将紫外吸光度指标放宽至 0.3 的提议，同时也否决了将可萃取金属含量中原规定的钡、铬、铜、铅、锡、锌变更为钡、铬、铜、铅、锡的方案。他们建议对浸提比例及浸提时间进行验证。随后，公司内部对此方法进行了验证，结果显示，按 0.2 g 样品加 1 mL 水进行 1 小时浸提时，紫外吸光度试验结果均不合格。

2025 年 7 月 9 日，2025 年团体标准第二次工作会议在承德召开。会上由执笔起草单位威高高分子股份公司对上次的试验结果进行了汇报，并探讨了进一步的修订方案。综合各位专家老师的意见，决定在不改动指标的基础上，根据产品临床的实际使用面积对浸提液进行稀释。经计算，葫芦管型注射件的实际使用面积为总面积的 1/2，因此按 0.1 g 样品加 2 mL 水进行 1 小时浸提进行紫外吸光度实验。实验结果显示，仅 1 种注射件合格。经与组长商讨后，决定将检验范围参考 GB 8368—2018 标准，将记录的波长范围更改为 250 nm~320 nm。试验后，按 0.1 g 样品加 1 mL 水进行 1 小时浸提，结果仅 1 种注射件不合格，证明本指标具有可行性。

随后执笔起草单位对标准稿进行了修改并验证，向参与起草单位征求意见。

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

本标准名称不变，仍为“输液输血器具用橡胶注射件”。

(二) 产品介绍

注射件作为一次性使用输液器的配件进行使用，便于医护人员在病患输液过程中进行加药操作。

(三) 国内现状

由于 GB 8368—2018《一次性使用输液器 重力输液式》文件中修改了对注射件的要求，为更好的保证注射件产品质量，并满足实际使用需求，故对本标准进行调整。

(四) 标准内容说明

本文件规定了输液输血器具用橡胶注射件（以下简称注射件）的分类、技术要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。

本文件适用于装配在输液输血器具上、通过注射针穿刺注射药液的橡胶注射件。

本文件代替 T/CAMDI 006—2024《输液输血器具用橡胶注射件》。本文件与 T/CAMDI 006—2024 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

序号	修改内容	原内容	对比情况	理由或依据
1.	6.2 穿刺落屑 按照 YY/T 0581.1 规定的穿刺落屑进行试验，落屑应不超过一粒。 注：试验前需将注射件组成可测试的部件。	6.2 穿刺落屑 按照 YY/T 0581.1 规定的穿刺落屑进行试验，落屑应不超过一粒。	增加了条款注	明确产品试验状态
2.	6.3 自密封性 按照 GB 8368 中规定的方法进行试验，水的泄漏量应不超过一滴。 注:1：若制造商声称自密封性检测压力，注射件可按制造商声称的压力进行自密封性试验。 注 2：试验前需将注射件组成可测试的部件。	6.3 自密封性 按照 GB 8368 中规定的方法进行试验，水的泄漏量应不超过一滴。 注:1：若制造商声称自密封性检测压力，注射件可按制造商声称的压力进行自密封性试验。	增加了条款注 2	明确产品试验状态
3.	6.4 微粒污染 胶管注射件按照 YY/T 1556 中给出的小型盲/空腔类产品进行试验，胶垫注射件按照 YY/T 1556 中给出的小型实体类产品进行试验，微粒污染指数应 ≤ 90 。	6.4 微粒污染 注射件按照 YY/T 1556 中给出的小型盲/空腔类产品进行试验，微粒污染指数应 ≤ 90 。	将注射件分为胶垫型和胶管型，区分浸提方式	明确不同注射件应按不同方式浸提，原浸提方式无法对胶垫进行浸提
4.	7.4 紫外吸光度 取按照附录 B 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1 规定的方法，在 250 nm~320 nm 范围内，浸提液紫外吸光度应不超过 0.1。	7.4 紫外吸光度 取按照附录 B 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1 规定的方法，在 220 nm~360 nm 范围内，浸提液紫外吸光度应不超过 0.1。		本指标参考 GB 8368—2018，且考虑现有产品实际性能，故放松本指标

5.	/	<p>8.1 细菌内毒素</p> <p>按 GB/T 14233.2—2005 中给出的小型配件或实体类器械细菌内毒试验方法进行试验，细菌内毒素含量应小于 3 EU/支。</p>	删除细菌内毒素项	本产品为非灭菌提供，故无需检测细菌内毒素
6.	<p>B.3.1 取一定数量的整只注射件按 0.1 g 加 1 mL 水的比例制备浸提液，在 37 °C ± 1 °C 下恒温 1 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。</p>	<p>取一定数量的整只注射件按 0.2g 加 1 mL 水的比例制备浸提液。在 (37 ± 1) °C 下恒温 8 h 或按产品最长使用时间，将样品与水分离，冷至室温，作为浸提液。</p>	修改了浸提液制备时间	参 GB/T 14233.1 中的浸提液制备方式，修改原有浸提时间及比例。

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

本文件修订的性能指标经工作组单位验证，证实标准中涉及的条款和试验方法均可行有效，各项性能指标均符合本标准的规定。

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

国际上无相关标准，因此本文件未采用任何国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规无冲突。

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

标准修订工作组
2025 年 7 月 30 日