



中华人民共和国国家标准

GB/T 18457—2015
代替 GB 18457—2001

制造医疗器械用不锈钢针管

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

(ISO 9626:1991, MOD)

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》。

本标准与 GB 18457—2001 相比较,技术内容的变化主要包括:

——增加了 0.2(33G)、0.23(32G)、0.25(31G)三个针管规格的技术要求;

——修改了表 3 中 1.4 mm~3.4 mm 规格针管韧性试验的固定支点和荷载作用点之间的距离。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9626:1991《制造医疗器械用不锈钢针管》及修改件 1:2002。

本标准与 ISO 9626:1991 及修改件 1:2002 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696;
- 增加引用了 GB/T 14233.1。

——增加了第 3 章中奥氏体不锈钢的牌号,并在附录 A 给出了相当的奥氏体不锈钢牌号、化学成分对照表;

——增加了附录 C(规范性附录)针管酸碱度试验方法;

本标准做了下列编辑性修改:

——增加了附录 A(资料性附录)不锈钢牌号;

——删除了 ISO 9626:1991 附录 A 判断针管酸碱度的方法;

——将 ISO 9626:1991 第 7 章和第 8 章分别移至第 5 章和第 4 章中。

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:浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:张洪辉、张谦、项冬竹。

本标准首次发布于 2001 年 9 月。

制造医疗器械用不锈钢针管

1 范围

本标准规定了公制规格 0.2 mm~3.4 mm 的正常壁、薄壁和 0.6 mm~2.1 mm 的超薄壁管的尺寸、表面及力学特性。

本标准适用于对人体皮内、皮下、肌肉和静脉的注射针针管和其他医疗器械用硬直不锈钢针管(下称针管)。

本标准不适用于易弯式不锈钢针管,因其力学性能不同于本标准规定的硬直不锈钢针管,但鼓励易弯式针管的制造方和购买方选用本标准中的规定尺寸。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987;MOD)

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

ISO/TS 15510:2003 不锈钢 化学成分(Stainless steels—Chemical composition)

3 材料

针管应采用符合 ISO/TS 15510:2003 中的 X2CrNi18-9、X5CrNi18-9、X6CrNiNb18-10、X5CrNiMo17-12-2、X6CrNiMoTi17-12-2、X6CrNiMoNb17-12-2 等奥氏体不锈钢制成,或与上述钢材相当的其他奥氏体不锈钢制成。附录 A 给出了相当的奥氏体不锈钢牌号、化学成分对照表。

4 尺寸

针管的外径、内径、尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 针管尺寸

单位为毫米

| 针管标称外径 (规格) | 外径范围 | | 针管内径 | | |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-----|
| | 最小 | 最大 | 正常壁 | 薄壁 | 超薄壁 |
| | | | 最小 | 最小 | 最小 |
| 0.2 (33G) | 0.203 | 0.216 | 0.089 | 0.105 | — |
| 0.23 (32G) | 0.229 | 0.241 | 0.089 | 0.105 | — |
| 0.25 (31G) | 0.254 | 0.267 | 0.114 | 0.125 | — |
| 0.3 (30G) | 0.298 | 0.320 | 0.133 | 0.165 | — |
| 0.33 (29G) | 0.324 | 0.351 | 0.133 | 0.190 | — |
| 0.36 (28G) | 0.349 | 0.370 | 0.133 | 0.190 | — |