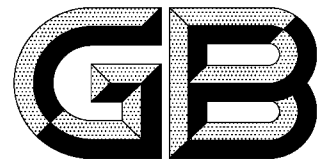


ICS 11.040.20  
C 31



# 中华人民共和国国家标准

GB 18457—2001  
eqv ISO 9626:1991

---

## 制造医疗器械用不锈钢针管

Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 前 言

本标准等效采用 ISO 9626:1991《制造医疗器械用不锈钢针管》。

本标准与 ISO 9626:1991 的主要技术差异如下：

材料要求中，ISO 9626:1991 标准采用 ISO 683-13:1986《热处理钢、合金钢和无切削钢——第 13 部分：锻造不锈钢》中的牌号，本标准采用 ISO/TR 15510:1997《不锈钢——化学成分》中的与 ISO 9626:1991 要求相当的不锈钢牌号，并增加了与本标准给定牌号相当的其他奥氏体不锈钢材料制造的规定。以提示的附录给出其相当的牌号。针管尺寸表中，取消了正常壁、薄壁和超薄壁针管最大内径的要求，增加了 Gauge 线规规格（仅供参考）。针管酸碱度的试验方法，国际标准采用 Tashiro 滴定法，本标准采用 GB/T 14233.1—1998 中的方法一（酸度计法）。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

本标准附录 F 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位：浙江康德莱医械塑料有限公司。

本标准主要起草人：张洪辉、唐增基。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 9626 是由 ISO/TC84 医用注射器、注射针技术委员会 SC1 一次性使用注射器和注射针分技术委员会制定的。

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是标准的附录。

# 中华人民共和国国家标准

## 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18457—2001  
eqv ISO 9626:1991

Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices

### 1 范围

本标准规定了公制规格 0.3 mm 至 3.4 mm 的正常壁、薄壁和 0.6 mm 至 2.1 mm 的超薄壁管的尺寸、表面及力学特性。

本标准适用于制造人体用皮内、皮下、肌肉注射针的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在本标准中所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的尺寸。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

GB/T 14233.1—1998 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/TR 15510:1997 不锈钢——化学成分

### 3 材料

针管应采用符合 ISO/TR 15510:1997 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。

### 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

mm

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
0.3(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	—
0.4(27G)	0.400	0.420	0.184	0.241	—
0.45(26G)	0.440	0.470	0.232	0.292	—