



中华人民共和国国家标准

GB 15811—2016
代替 GB 15811—2001

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

(ISO 7864: 1993, NEQ)

2016-06-14 发布

2018-01-01 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

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 结构型式与命名	1
4 标记示例	3
5 材料	3
6 物理性能	3
7 化学性能	5
8 生物性能	6
9 包装	6
10 标志	7
11 检验规则	7
12 贮存	7
附录 A (资料性附录) 流量试验装置	8
附录 B (资料性附录) 注射针刺穿力试验和评价方法	9
附录 C (规范性附录) 生物学评价	11
附录 D (资料性附录) 检验规则	12
参考文献	13

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 15811—2001《一次性使用无菌注射针》，与 GB 15811—2001 相比较，主要技术变化如下：

- 增加了第 5 章“材料”；
- 增加了附录 A 注射针流量试验装置示意图；
- 将针尖穿刺力要求以附录 B(资料性附录)给出注射针针尖穿刺力要求及试验方法；
- 删除了 4.3.1 针管刚性、4.3.2 针管韧性和 4.3.3 针管耐腐蚀性条款；
- 增加了初包装应使用纸塑透析包装材料的要求；
- 修改了附录 D 检验规则。

本标准使用重新起草法参考 ISO 7864:1993《一次性使用无菌皮下注射针》编制，与 ISO 7864:1993 的一致性程度为非等效。

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总局提出。

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、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：张洪辉、丁彪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 15811—1987、GB 15811—1995、GB 15811—2001。

一次性使用无菌注射针

1 范围

本标准规定了针管公称外径为 0.3 mm~1.2 mm 的一次性使用无菌注射针(以下简称注射针)的要求。

本标准规定的注射针是与 GB 15810 一次性使用无菌注射器配套使用,也适合于其他相适宜的注射器具配套使用,作为对人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射药液用。

本标准不适用于一次性使用牙科注射针。

非灭菌状态供一次性使用无菌注射器配套的一次性使用注射针可参照本标准。

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 1962.1—2015 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求(ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头(ISO 594-2:1998, IDT)

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

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

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(GB/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管(ISO 9626:1991, MOD)

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标(YY/T 0296—2013, ISO 6009:1992, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009, ISO 15233-1:2007, IDT)

3 结构型式与命名

3.1 注射针的结构型式,各部分的名称术语和针管长度 L 如图 1 所示。