



中华人民共和国国家标准

GB/T 1962.1—2015/ISO 594-1:1986
代替 GB/T 1962.1—2001

注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔) 圆锥接头 第 1 部分: 通用要求

Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes,
needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirement

(ISO 594-1:1986, IDT)

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

GB/T 1962《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头》分为 2 个部分:

——第 1 部分:通用要求;

——第 2 部分:锁定接头。

本部分为 GB/T 1962 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 594-1:1986《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

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

YY 0573.3—2005 一次性使用无菌注射器 第 3 部分:自毁型固定剂量疫苗注射器(ISO 7886-3:2005, IDT);

YY 0573.4—2010 一次性使用无菌注射器 第 4 部分:防止重复使用注射器(ISO 7886-4:2006, IDT)。

本部分做了下列编辑性修改。

删除了 ISO 594-1:1986 第 1 章“介绍”。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:陆离原。

本部分首次发布于 2001 年 9 月。

注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

1 范围

GB/T 1962 的本部分规定了注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头通用要求的尺寸、要求、试验方法。

本部分适用于刚性和半刚性的注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头通用要求(以下简称圆锥接头)。不适用于较柔软的或弹性体材料制成的 6%(鲁尔)圆锥接头。

图 1 所示的是典型的 6%(鲁尔)外圆锥接头(外接头)和 6%(鲁尔)内圆锥接头(内接头)。

注:虽然要精确的定义刚性或半刚性材料的特性有一定难度,但通常将玻璃和金属当作典型的刚性材料。与之相对照,虽然壁厚是影响部件刚性的重要因素,但许多塑料被当作是半刚性材料。

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。

ISO 7886 一次性使用无菌皮下注射器(Sterile hypodermic syringes for single use)

3 尺寸

外圆锥接头及内圆锥接头应符合图 1。

6%(鲁尔)圆锥接头的标准配合应符合图 2。

尺寸应符合表 1 的规定。

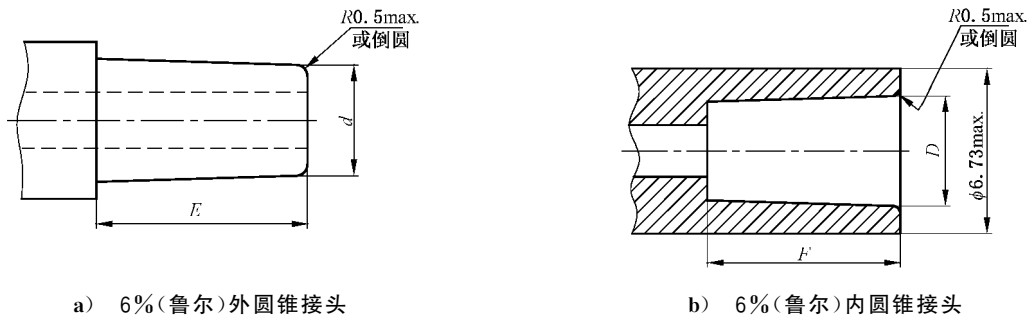


图 1 6%(鲁尔)圆锥接头