



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1768.1—2021

医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统

Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—
Part 1: Needle-based injection systems

(ISO 11608-1:2014, NEQ)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、符号和缩略语	2
3.1 术语和定义	2
3.2 符号和缩略语	3
4 要求	4
4.1 总则	4
4.2 系统分类	4
4.3 风险分析要求	4
4.4 测量不确定度和技术规范符合性	5
5 通用设计要求	5
6 可靠性要求	6
6.1 总则	6
6.2 凉、标准、暖大气环境试验	9
6.3 最后剂量准确度(仅对分类为 A 和 C 的系统)	9
6.4 生命周期试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理	9
6.5 自由坠落试验	10
6.6 干热和冻藏试验——预处理	10
6.7 湿热试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理	10
6.8 循环试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理	10
6.9 振动试验——预处理	10
6.10 电磁兼容性(EMC)	11
7 制造商提供的信息	12
7.1 总则	12
7.2 标记	12
7.3 使用说明	12
附录 A (规范性附录) 试验仪器	14
附录 B (规范性附录) 剂量准确度试验方法	15
附录 C (规范性附录) 目视检验和容器检验	20
附录 D (资料性附录) 剂量组合、准确度和试验说明	21
附录 E (规范性附录) 自由坠落试验	23
附录 F (资料性附录) 说明	24
附录 G (规范性附录) 单侧和双侧容限系数 k	27

前 言

YY/T 1768《医用针式注射系统 要求和试验方法》由以下部分组成：

- 第 1 部分：针式注射系统；
- 第 2 部分：针头；
- 第 3 部分：容器；
- 第 4 部分：电子和机电笔式注射器；
- 第 5 部分：自动功能；
- 第 7 部分：为视力受损人士提供无障碍服务。

本部分为 YY/T 1768 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ISO 11608-1:2014《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统》，与 ISO 11608-1:2014 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、中国食品药品检定研究院、诺和诺德(中国)制药有限公司、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本部分主要起草人：李未扬、刘幸林、张彬彬、付步芳、钱育军、刘群。

引 言

本部分包括了主要预期供人使用的针式注射系统。它提供了基本性能要求,不对不同的设计形成不必要的限制。

YY/T 1768 的本部分宜与 YY/T 1768 的其他部分一起使用。

YY/T 1768 的本部分选择预期在高置信水平检验抽样方案下验证其设计。检验抽样方案不能取代质量体系标准给出的更为通用的质量管理体系,例如 GB/T 19000 系列和 YY/T 0287。

未规定用于制造的材料,是因为它们的选择取决于设计,预期使用和各制造商用的制造过程。另外,还有一些国际和国家标准、指导出版物、有些国家的医疗器械和药品的国家法规,这些文件的要求可能对本部分形成替代或补充。本标准鼓励针式注射系统的开发商和制造商对其产品的任何其他安全性或上市相关的要求开展调查并加以确定。

对于特定的药物和预期使用,期望制造商在产品的设计、开发和制造过程中以风险分析方法为基础,其结果可能导致产品的具体要求和试验方法不同于本部分。

医用针式注射系统 要求和试验方法

第 1 部分：针式注射系统

1 范围

YY/T 1768 的本部分规定了针式注射系统的要求和试验方法。

本部分适用于预期与针头和容器一起使用的针式注射系统,例如笔式注射器。

本部分中所述的容器包括由制造商或最终用户充装的单剂量、多剂量注射器系统和卡式瓶系统。

本部分不适用于无针注射器。

本部分不涉及由最终用户充装容器和器具的要求和相关方法。

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 2423.4—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Db 交变湿热(12 h+12 h 循环)(IEC 60068-2-30:2005, IDT)

GB/T 2423.10—2019 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Fc:振动(正弦)(IEC 60068-2-6:2007, IDT)

GB/T 3359—2009 数据的统计处理和解释 统计容忍区间的确定(ISO 16269-6:2005, IDT)

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 18779.1 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验 第 1 部分:按规范检验合格或不合格的判定规则(GB/T 18779.1—2002, eqv ISO 14253-1:1998)

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示(GB/T 27418—2017, ISO/IEC Guide 98-3:2008, MOD)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62034:2006, IDT)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, IDT)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007, MOD)

YY/T 1768.2 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分:针头(YY/T 1768.2—2021, ISO 11608-2:2012, NEQ)

ISO 11608-3 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 3 部分:成品容器(Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 3:Finished containers)

ISO 11608-4 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 4 部分:带电针式注射系统(Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 4: Needle-based injection systems containing electronics)

ISO 11608-5 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 5 部分:自动化功能(Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 5:Automated functions)