



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1768.2—2021

医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分：针头

Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—
Part 2: Needles

(ISO 11608-2:2012, 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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料要求	2
5 物理要求	3
5.1 尺寸	3
5.2 针头流量	3
5.3 针座和针管间的连接	3
5.4 针尖	3
5.5 正直	3
5.6 润滑	4
5.7 患者端测量	4
5.8 与针式注射系统的功能适配性	4
5.9 易于组装和拆卸	4
6 化学要求	4
6.1 检验液制备	4
6.2 酸碱度	4
6.3 重金属含量(金属离子)	4
7 生物学要求	5
7.1 无菌	5
7.2 细菌内毒素	5
7.3 生物相容性	5
8 包装	5
9 制造商提供的信息	5
9.1 总则	5
9.2 标志	5
9.3 使用说明	7
附录 A (规范性附录) 标准大气和试验仪器	8
附录 B (规范性附录) 针头的预处理	9
附录 C (规范性附录) 患者端测量点的径向跳动测定方法	10
附录 D (规范性附录) 测定通过针头的流量	12
附录 E (规范性附录) 针座和针管之间连接的测定方法	14
附录 F (规范性附录) 确认针头和注射系统适配性的试验方法	15
参考文献	17

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2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 11608-2:2012《医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分：针头》，与 ISO 11608-2:2012 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、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、中国食品药品检定研究院、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、北京伏尔特技术有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司。

本部分主要起草人：李未扬、李赞、张谦、付步芳、朱会芳、杨建鑫、孙洪荣、徐源梅。

医用针式注射系统 要求和试验方法

第2部分:针头

1 范围

YY/T 1768 本部分规定了一次性使用双头式无菌针头的要求和试验方法。

本部分适用于与 YY/T 1768.1 的针式注射系统(NIS)配套使用的针头。

本部分不适用于牙科用针头、预充注射针头、制造商预组装的针头和无需组装或连接到 NIS 的针头。

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 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/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 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—2016, ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(YY/T 0615.1—2007, EN 556-1:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针式注射系统 **needle-based injection systems; NIS**

通过使用针头和多剂量或单剂量容器注射胃肠外药物的注射系统。

3.2

针头 **needle**

预期与针式注射系统(NIS)和多剂量或单剂量容器配合使用的双头式无菌针头,见图1。