



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0296—2022/ISO 6009:2016

代替 YY/T 0296—2013

一次性使用注射针 识别色标

Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification

(ISO 6009:2016, IDT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0296—2013《一次性使用注射针 识别色标》，与 YY/T 0296—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了针管公称尺寸为 0.18 mm、0.2 mm、0.23 mm、0.25 mm 的要求(见第 1 章、第 4 章表 1，2013 年版的第 1 章、第 2 章表 1)；
- b) 更改了公称尺寸为 3 mm 的针管颜色要求(见第 4 章表 1，2013 年版的第 2 章表 1)；
- c) 增加了极薄壁针的要求(见第 4 章表 1)；
- d) 更改了附录 A(见附录 A，2013 年版的附录 A)；
- e) 删除了附录 B(见 2013 年版的附录 B)；
- f) 删除了附录 C(见 2013 年版的附录 C)。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 6009:2016《一次性使用注射针 识别色标》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本文件起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、安徽食品药品检验研究院、成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：李未扬、刘幸林、花松鹤、张谦、黄葆华、田兴龙。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1997 年首次发布为 YY/T 0296—1997，2013 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

引 言

本文件的目的是指定颜色,以便能够快速直观地识别一次性使用注射针(以下简称注射针)的公称外径。即使注射针或包装上有色码,使用者仍有责任查证注射针的标示规格。此修订版还定义了更细针的颜色,以适应市场趋势。

用于注射针色标的颜色可以是不透明或透明的形式,并且该色标同等适用于正常壁、薄壁、超薄壁和极薄壁的针。本标准中列出的针管对应颜色的公称外径是 GB/T 18457 中规定的针管公称外径。

本文件只规定了色标,但未规定注射针应有色标,也没有规定颜色应标在注射针和/或包装的哪个部分。相应要求可以在相关的产品标准如 GB 15811 中规定。

测量不透明颜色的色区,特别是针座那样大小和形状的物体的测量,是一个复杂的过程,所需的仪器和专业只是是在较少数实验室和试验室才具备。因此,对于制造商或购买者来说,日常评估产品是否符合色区值的准确性可能是不方便、困难或不可能的。对于半透明颜色的情况,这样的困难更突出了,而注射针制造商日益增多地采用半透明颜色以便能看见针座内的气泡并在注射之前把它排除。

因此,本文件中的颜色引用颜色参考系统(RAL)或 Pantone 匹配系统,但在接收评估合规性时不可避免的引入一定量的主观成分。

一次性使用注射针 识别色标

1 范围

本文件规定了公称尺寸从 0.18 mm~3.4 mm 的一次性使用注射针识别色标。

本文件适用于正常壁(RW)、薄壁(TW)、超薄壁(ETW)和极薄壁(UTW)的针以及不透明颜色和半透明颜色。

本文件不适用于笔式注射针。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称尺寸 designated metric size

表 1 中列出的针管公称外径。

注：单位 mm。

3.2

规格 gauge

传统尺寸标记。

注：特定规格尺寸对应于规定外径限值的指定公称尺寸。

4 色标

针管公称外径所对应颜色的相关信息见表 1。

不透明材料的常用颜色对照色样信息参考附录 A。

表 1 色标

公称尺寸 mm	规格(G)	颜色
0.18	34	橙
0.2	33	黑
0.23	32	深绿
0.25	31	白
0.3	30	黄