



中华人民共和国国家标准

GB 18671—2009
代替 GB 18671—2002

一次性使用静脉输液针

Intravenous needles for single use

2009-05-06 发布

2010-03-01 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

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》。本标准与 GB 18671—2002 的主要区别如下：

- 适用范围扩大到适用于与重力输液式输液器、压力输液设备用输液器和输血器配套的输液针，并增加相应的要求；
- 增加了 0.36 mm 针管规格的输液针及相应的要求；
- 将产品标记改为了规格标记；
- 连接座要求修改为强制性的；
- 将快速评价针管畅通性的通针直径的要求以资料性附录的形式给出；取消了针尖穿刺性能定性试验方法；
- 酸碱度试验改为了滴定法；
- 对于采用环氧乙烷灭菌的输液针，取消了环氧乙烷残留量要求，增加了初包装应采用透析材料的要求；
- 修改了标志、包装的要求；
- 取消了出厂检验。

本标准附录 A 和附录 B 是规范性附录，附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：张洪辉、宋金子、吴平、贾彧飞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18671—2002。

引 言

一次性使用静脉输液针主要有两种供应方式。一种是与输液器、输血器配套供应给医院,另一种是作为独立的商品供应给医院。国内以第一种供应方式占绝大多数。对与输液器、输血器配套供应的静脉输液针,本标准所规定的无菌、包装、标志的要求不适用。

应临床的不同要求,本标准不限定针管外径与长度的组合。但考虑到产品销售和临床使用的识别,标准要求给出针管外径标识的同时,还要给出针管长度和管壁类型、针尖类型标识;

作为过渡,GB 18671—2002 标准将内圆锥接头执行 GB/T 1962 的要求作为推荐性要求。鉴于不少企业已逐步采用半刚性 6%内圆锥接头,本版改为强制性要求。

一次性使用静脉输液针

1 范围

本标准规定了针管公称外径为 0.36 mm 至 1.2 mm 的一次性使用静脉输液针(以下简称“输液针”)的要求,以保证与相应的重力输液式输液器、压力输液设备用输液器或输血器相适应。

本标准 of 输液针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。

本标准的第 3 章至第 8 章中 8.1 和 8.3 给出了与输液器、输血器配套供应的输液针的质量规范。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.1 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 (GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

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

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 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式 (ISO 8536-4:2004, 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 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:评价与试验 (GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管 (GB 18457—2001, eqv ISO 9626:1991)

YY 0286.4—2006 专用输液器 第 4 部分:一次性使用压力输液设备用输液器 (ISO 8536-8:2004, IDT)

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标 (YY/T 0296—1997, ISO 6009:1992, IDT)

3 结构型式与命名

典型的输液针的结构型式,各部分的名称和针管长度(L)如图 1 所示: