



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0909—2013

一次性使用低阻力注射器

Low resistance syringe for single use

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位:浙江灵洋医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:胡军飞、罗建兵、王敏君、夏丹平、魏耀桢、陆离原。

一次性使用低阻力注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用低阻力注射器(以下简称注射器)的定义、术语、要求、试验方法、包装、标识。

本标准适用于麻醉穿刺包的器械配套使用或高粘度药物注射的手动注射器。

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(包括所用的修改单)适用于本文件。

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 1962.2 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 12809 实验室玻璃仪器 玻璃量器的设计和结构原则

GB/T 14233.1 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1部分:生物学试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器

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 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

YY/T 0114 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料

YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 nominal capacity

由制造厂标示的注射器容量。

注:例如 5 mL, 10 mL, 20 mL。

3.2

刻度容量 graduated capacity

当活塞的基准线轴向移动一个或几个给定的刻度间隔时,从注射器中排出的温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (或在热带为 $27\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) 的水的体积。