

# 《医用无针注射器 要求及试验方法》行业标准编制说明

## 一、工作简况

### 1.任务来源

根据国家药监局综合司关于印发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2021〕69 号）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《医用无针注射器 要求及试验方法》已列入“2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目”中，且由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口。

### 2.工作过程

根据本年度标准制修订工作计划安排，2021 年 4 月，秘书处组织上海市医疗器械检验研究院、北京快舒尔医疗技术有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司召开了第一次工作组讨论会，会上就标准草案稿和验证方案进行详细讨论，结合会后起草工作组单位的修改意见形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 1. 标准制定的工作背景

目前，国内医用无针注射技术近年来发展迅速，产业规模不断扩大，保障产品安全性和有效性极为重要。标准中的要求无法全部覆盖满足产品的实际要求，该标准的修订能有效满足产业的发展需求，可使产品生产更规范、监督有依可据、促进行业健康发展。

### 2. 前期调研工作

该标准现行版本是 YY/T 0907-2013，标准已经批准发布已 8 年，该标准的发布实施对规范无针注射器的发展起到积极作用，随着技术的发展和医疗机构的需求，现行标准中规定的内容不能完全覆盖产品实际需求。

### 3. 标准编制原则

本标准按 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》中的原则要求编写。

### 4. 本标准与 YY/T 0296-2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化和原因如下：

- 1)、增加了对医用无针注射器药剂腔内部润滑剂使用量要求（见 5.1）；
- 2)、增加了资料性附录 E “设计和材料的指南”；
- 3)、增加了无针注射器部件适配性要求；
- 4)、增加了无针注射器化学要求、生物要求及测试程序；
- 5)、增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求；

- 6)、增加了规范性附录 C “化学浸提液制备方法”；
- 7)、删除了资料性附录 D “ISO/IEC 标准和 EN 标准之间的对照”
- 8)、删除了资料性附录 E “本标准与 EU 指导 93/42/eec 本质要求之间的关系”

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

起草工作组按照标准中要求进行验证，以验证标准中规定的要求是合理可行的。

### 四、采用国际标准和国外先进校准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况

本标准修改采用 ISO 21649-3:2006。

### 五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准以及行业标准无冲突和交叉。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

### 七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

《医用无针注射器 要求及试验方法》标准是针对医用无针注射器的产品标准，建议继续作为推荐性行业标准。

标准发布后，秘书处挂靠单位，将以宣贯会的形式在实施前进行宣传。

通过以上措施，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施，起草工作组建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

### 八、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

### 九、废止现行有关标准的建议

建议自本标准实施之日起代替 YY/T 0296-2013 《医用无针注射器 要求及试验方法》。

### 九、其他必须说明的事项

无

《医用无针注射器 要求及试验方法》行业标准起草小组

2021年6月30日