

《制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法》标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据国标委发【2021】28号文，国家标准化管理委员会于2021年10月下达了推荐性国标《制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法》项目，项目号为20214260-T-464。

2.工作过程

在接到标准修订任务后，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集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、上海埃斯埃医疗科技有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司组成起草工作组，立即着手开展了标准起草工作。在工作组讨论稿完成后，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处于2021年3月-6月多次召开线上工作讨论会议，会上对草案稿标准进行讨论修改，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

该标准属基础通用标准，当前我国现行是GB/T 18457-2015版本，修改采用ISO 9626:1991，而目前相应的国际标准已经更新为ISO 9626:2016。目前，越来越多的厂家开始生产直径更小的注射针。小规格注射针在穿刺过程中，痛感更低，对于需要长期注射的患者，小规格注射针优势更加明显。现行标准GB/T 18457-2015中规定的针管尺寸已经不能完全涵盖现在的注射针产品规格。

2. 前期调研工作

《制造医疗器械用不锈钢针管》标准已经批准已发布6年，随着技术的发展和医疗机构的需求，市场上出现了很多更细更薄的针管用于患者的治疗，现在市场上已经出现0.2mm以下的注射针，部分注射针产品出现了超薄壁和极薄壁规格，现行标准已经不能够满足现有产品的要求，因此，有必要对该标准进行修订。

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。

本文件代替GB/T 18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》，与GB/T 18457-2015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0.18（34G）针管的技术要求；
- b) 增加了部分规格的超薄壁、极薄壁的尺寸要求；
- c) 增加了术语和定义；
- d) 修改了所用材料的要求；
- e) 修改了针管尺寸和刚性参数表；
- f) 删除了附录A；
- g) 删除了附录C；
- h) 增加了附录E；

i) 修改了刚性试验对施加弯曲力的速度要求。

本文件修改采用 ISO 9296: 2016《制造医疗器械用不锈钢针管-技术要求和试验方法》。

主要技术变化如下:

a) 删除样本量的要求;

b) 修改了韧性的要求。

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《制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法》中规定的要求是合理可行的。

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

本次修订修改采用 ISO 9626 国际标准，除韧性试验外，与 ISO 9626 的各项性能要求一致。目前 ISO 9626 被全世界各国等同采用，例如 EN ISO 9626-2016 的欧盟标准，BS EN ISO 9626-2016 的英国标准等。

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

《制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法》标准是针对不同尺寸的不锈钢针管规范，属基础通用标准，建议继续作为推荐性国家标准。

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 GB/T 18457-2015 《制造医疗器械用不锈钢针管》

九、其他必须说明的事项

无

《制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法》标准起草小组

2022 年 6 月 9 日