

# 《一次性使用内窥镜注射针》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，行业标准《一次性使用内窥镜注射针》，项目编号为N2024040-T-sh，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会负责组织起草并归口。

### （二）主要工作过程

#### 1. 已开展的工作

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上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京中科盛康科技有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司组成标准起草工作组，着手开展了标准起草工作。2024年4月26日召开首次工作组会议，会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署，讨论行程验证方案；2024年6月18日再次召开工作组会议，就验证情况及标准内容再次进行讨论后，形成征求意见稿。

#### 2. 后续计划

征求意见阶段：2024年7月至2024年9月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：2024年3月-10月。

审查阶段：2024年11月。

报批阶段：2024年12月。

## 二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

### （一）标准编制的原则

本文件依据GB/T 1.1-2020进行编写，本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

### （二）标准主要内容

本文件规定了一次性使用内窥镜注射针（以下简称“内镜针”）的结构型式与标识、材料、要求和试验方法、标志、包装。

本文件适用于与软式内窥镜配套使用的内镜针。

本文件不适用于与软式内窥镜配套使用的一次性使用活组织检查针。

### （三）主要技术要求的依据

本标准为首次制定标准，根据产品的特性，规范引用如下标准：

GB/T 1220—2007 不锈钢棒

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/T 14233.1—2022 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—2005 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 15811 一次性使用无菌注射针（GB 15811—2016，ISO 7864:1993，NEQ）

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/T 16886.1—2022，ISO 10993—1:2018，IDT）

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管（GB/T 18457—2015，ISO 9626:1991，MOD）

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求

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 (YY/T 0466.1—2023, ISO 15233-1:2021, MOD)

YY 0585.1—2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 1 部分：液路

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件第 7 部分：血管内或皮下应用连接件 (YY/T 0916.7-2024, ISO 80369-7:2021, IDT)

#### (四) 主要试验 (或验证) 情况分析

根据首次工作组会议讨论形成的验证方案,上海市医疗器械检验研究院、北京中科盛康科技有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司分别进行相关验证。根据现有验证结果,标准中的要求是合理的,方法是可行的。

### 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系, 配套推荐性标准的制定情况

无

### 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

无

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无

### 六、作为推荐性标准实施的理由

为产品标准,在标准修订过程中,随着我国新标准化法的发布实施,为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进,建议继续作为推荐性标准发布。

### 七、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期 (以下简称过渡期) 的建议及理由, 包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议标准的实施日期为 12 个月。标准发布后,归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施,该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内,足以完成其贯彻和实施。

### 八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

### 九、废止现行有关标准的建议

无

### 十、其他需要说明的事项

无

《一次性使用内窥镜注射针》起草组

2024 年 7 月 5 日