

《锐器伤害保护 要求和试验方法 第 2 部分：可重复使用锐器容器》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发（2023）63号，国家标准化管理委员会下达《国家标准化管理委员会关于下达2023年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，《锐器伤害保护 要求和试验方法 第1部分：一次性使用锐器容器》国家标准制定工作任务，计划号为：20232088-T-464，全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）组织起草。该项目于2023年12月28日下达，制定周期16个月。

（二）起草过程

SAC/TC95在项目下达后，由秘书处组织成立了起草工作组。2024年4-7月，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、亚都控股集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、湖南省药品检验检测研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）多次召开标准讨论会议，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，根据工作组讨论结果，形成征求意见稿。

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

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2—2020的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了预期收纳具有潜在危险的锐器医疗废物（带或不带锐器保护结构）的可重复使用锐器（如手术刀、套管针、皮下注射针和注射器）容器的专用要求。

本文件适用于由制造商提供的整装锐器容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的锐器容器。本文件不适用于一次性使用锐器容器（这类容器见ISO 23907-1）

本文件包括用户安全、使用寿命模拟、清洁和去污、微生物确认、质量监视和性能测试的设计功能。

（三）主要技术要求的依据

本文件修改采用ISO 23907-2:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第2部分：可重复使用锐器容器》，主要差异是用GB 15811替代了ISO 7864

（四）主要试验（或验证）情况分析

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、亚都控股集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、湖南省药品检验检测研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心），根据初步验证结果，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

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本文件修改采用 ISO 23907-2:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第 2 部分：可重复使用锐器容器》，主要差异是用 GB 15811 替代了 ISO 7864

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件修改采用 ISO 23907-2:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第 2 部分：可重复使用锐器容器》

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

建议标准的实施日期为标准发布后 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。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

可重复使用锐器容器

十一、其他应当说明的事项。

无。

《锐器伤害保护 要求和试验方法 第 2 部分：可重复使用锐器容器》起草组
2024 年 7 月 30 日