



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0907—2023

代替 YY/T 0907—2013

医用无针注射器 要求及试验方法

Needle-free injectors for medical use—Requirements and test methods

(ISO 21649:2006, MOD)

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 符号和缩略语	4
5 要求	5
5.1 通用要求	5
5.2 噪声要求	6
5.3 剂量规格要求	6
5.4 测量不确定度和规格一致性	6
5.5 性能要求	6
5.6 测试要求	7
6 试验方法	9
6.1 概要	9
6.2 测试程序	10
6.3 测试条件	16
6.4 测试评估	16
7 制造商提供的信息	18
7.1 概述	18
7.2 标识	18
7.3 使用说明书	18
附录 A (资料性) 设计和材料的指南	20
附录 B (规范性) 萃取液制备及试验方法	21
附录 C (规范性) 双侧公差(k)	22
附录 D (资料性) 精度极限计算和随机设定实例	28
参考文献	29

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0907—2013《医用无针注射器 要求及试验方法》，与 YY/T 0907—2013 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了无针注射器部件适配性要求(见 5.5.4)；
- b) 增加了无针注射器化学要求(见 5.5.5)；
- c) 增加了生物要求(见 5.5.6)；
- d) 增加了测试程序(见 6.2)；
- e) 增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求(见 7.3)；
- f) 增加了萃取液制备及试验方法(见附录 C)。

本文件修改采用 ISO 21649:2006《医用无针注射器 要求及试验方法》

本文件与 ISO 21649:2006 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 2423.4 替换了 IEC 60068-2-30:2005(见 6.3)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 2423.5 替换了 IEC 60068-2-27:1987(见 6.2.7)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 2423.56 替换了 IEC 60068-2-64:1993(见 6.2.7)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 3768 替换了 ISO 3746:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886 替换了 ISO 10993(所有部分)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17248.2 替换了 ISO 11201:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17248.3 替换了 ISO 11202:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17248.5 替换了 ISO 11204:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 18779.1—2022 替换了 ISO 14253-1:1998(见 5.4)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1-1:2000(见 5.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 增加了规范性引用 GB/T 14233.1—2008、GB/T 14233.2(见 6.2)，增加了相应的化学试验方法，以适应我国的技术条件；
- 增加了无针注射器部件适配性要求；
- 增加了无针注射器化学要求、生物要求及测试程序；
- 增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求；
- 删除了 5.5.3 有关临床试验的要求；

——增加了附录 C“萃取液制备及试验方法”。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了 5.5.4 的关于监管内容的注；

——增加了资料性附录 D“设计和材料的指南”；

——删除了资料性附录 C“ISO/IEC 标准和 EN 标准之间的对照”；

——删除了资料性附录 D“本标准与 EU 指导 93/42/eec 本质要求之间的关系”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本文件起草单位：北京快舒尔医疗技术有限公司、上海市医疗器械检验研究院、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：祁欣、陆离原、花松鹤、王丹、王甘英。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013 年首次发布为 YY/T 0907—2013；

——本次为第一次修订。



医用无针注射器 要求及试验方法

1 范围

本文件规定了在临床和相关医疗环境下使用的或个人使用的一次或多次使用的医用无针注射器(以下简称“无针注射器”)的要求和试验方法。

本文件适用于在临床和相关医疗环境下使用的或个人使用的一次或多次使用的无针注射器。

注:无针注射器的药剂腔通常是丢弃式的,在一次使用或有限次数使用后将其更换。有时它与注射机械装置是分离的,并且通常称为“药筒”“安瓿”“注射器”“胶囊”或者“圆盘”。反之,药剂腔也可以是永久的内腔,其使用性能在有效期内能够保持有效。

本文件不适用于无针注射器的如下给药方式:

- 使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或穿透皮肤或黏膜(如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药品装置);
- 产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积(如喷雾、吸入器、雾化器);
- 皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入(如透皮吸收贴片、液滴);
- 应用于声能或电磁能(如超声或离子导入装置);
- 输液系统,用置入人体的人工管道、导管和/或针头进行药品添加或测量。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文件中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2423.4 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Db: 交变湿热(12 h+12 h 循环)(GB/T 2423.4—2008, IEC 60068-2-30:2005, IDT)

GB/T 2423.5 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(GB/T 2423.5—2019, IEC 60068-2-27:2008, IDT)

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ec:粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)(IEC 60068-2-32:2008, IDT)

GB/T 2423.56 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则(GB/T 2423.56—2018, IEC 60068-2-64:2008, IDT)

GB/T 3768—2017 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法(ISO 3746:2010, IDT)

GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第1部分:规范(IEC 61672-1:2002, IDT)

GB/T 4798.7—2007 电工电子产品应用环境条件 第7部分:携带和非固定使用(IEC 60721-3-7:2002, MOD)

注:GB/T 4798.7—2007 被引用的内容与 IEC 60721-3-7:2002 被引用的内容没有技术上的差异。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

- GB/T 14233.1—2008 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2部分:生物学试验方法
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分), IDT]
- 注: GB/T 16886.1—2022 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(ISO 10993-1:2018, IDT);
- GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(ISO 10993-2:2006, IDT);
- GB/T 16886.3—2019 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(ISO 10993-3:2014, IDT);
- GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT);
- GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:2009, IDT);
- GB/T 16886.6—2022 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(ISO 10993-6:2016, IDT);
- GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:2008, IDT);
- GB/T 16886.9—2017 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架(ISO 10993-9:2009, IDT);
- GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验(ISO 10993-10:2010, IDT);
- GB/T 16886.11—2021 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993-11:2017, IDT);
- GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(ISO 10993-12:2012, IDT);
- GB/T 16886.13—2017 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量(ISO 10993-13:2010, IDT);
- GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量(ISO 10993-14:2001, IDT);
- GB/T 16886.15—2003 医疗器械生物学评价 第15部分:金属与合金降解产物的定性与定量(ISO 10993-15:2000, IDT);
- GB/T 16886.16—2021 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计(ISO 10993-16:2017, IDT);
- GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立(ISO 10993-17:2002, IDT);
- GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005, IDT);
- GB/T 16886.19—2011 医疗器械生物学评价 第19部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征(ISO/TS 10993-19:2006, IDT);
- GB/T 16886.20—2015 医疗器械生物学评价 第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法(ISO/TS 10993-20:2006, IDT)。
- GB/T 17248.2 声学 机器和设备发射的噪声 在一个反射面上方可忽略环境修正的近似自由场测定工作位置和其他指定位置的发射声压级(GB/T 17248.2—2018, ISO 11201:2010, IDT)
- GB/T 17248.3 声学 机器和设备发射的噪声 采用近似环境修正测定工作位置和其他指定位置的发射声压级(GB/T 17248.3—2018, ISO 11202:2010, IDT)
- GB/T 17248.5 声学 机器和设备发射的噪声 采用准确环境修正测定工作位置和其他指定位置的发射声压级(GB/T 17248.5—2018, ISO 11204:2010, IDT)
- GB/T 17626.2—2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(IEC 61000-4-2:2008, IDT)
- GB/T 17626.3—2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(IEC 61000-4-3:2010, IDT)
- GB/T 18779.1—2022 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验 第1部分:按规范检验合格或不合格的判定规则(ISO 14253-1:2017, IDT)
- ISO 16269-6:2014 数据的统计分析 第6部分:统计误差范围的测定(Statistical interpretation of data—Part 6: Determination of statistical tolerance intervals)

测量不确定度评定和表示指南(GUM)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预期剂量 intended dose

无针注射器预期一次注射的剂量。

注：本文件中的剂量用体积或质量或单位数标识。

3.2

注射量 ejected dose

无针注射器一次注射的剂量。

3.3

剂量规格 dose specification

剂量量的变化：

——相同情况的数据总和；

——无针注射器使用者通过剂量指示器读到的一个将被无针注射器注射出的标注剂量或一个标注剂量范围。

3.4

药剂腔 dose chamber

在注射至患者前直接接触并容纳药品的装置。

3.5

剂量指示器 dose indicator

显示将要注射剂量的无针注射器的部件。

注：根据产品设计的不同，其药剂腔被填充之前，剂量指示器可以指示，也可以不指示。

3.6

注入装置 filling device

无针注射器的整体部件或分离部件，用于将药品从贮存器转移至药剂腔中。

注：对于预先已被注入药品的无针注射器可以没有此注入装置。对于有注入装置的，它可以是在贮存器和药剂腔之间的简易适配器(如可以用药剂腔的活塞和冲压杆实现转移)，也可以是具有内部通道的复杂结构，能插入相应的容器中提取药品或注入其中。

3.7

注射机械装置 injection mechanism

被设计成用来产生动力、贮存、防止(如通过一个安全栓)、激发、调节、控制和转移药剂腔，和/或具有发生药品注射所需的能量的无针注射器的组件。

注：该术语不是指将能量传递给无针注射器的分离附件装置，而是注射时与无针注射器分离的附件装置(如独立的弹簧夹板装置，气压腔，脚踏泵及其他利用电能、人工或其他能源的分离装置)。

3.8

标称的使用寿命 claimed lifetime

在使用者按照制造商推荐的使用说明下正常使用，期间未经过制造商的保养和维修，无针注射器进行正常注射的总次数。

注：使用寿命也可以是在相应的预期使用频率下的一段时间周期(如，天数、周数、月数或年数)。

3.9

最大和最小剂量 maximum and minimum dose

制造商指定无针注射器单次可注射的最大量和最小量。

3.10

贮存器 reservoir

药品转移至药剂腔前容纳药品的过渡性贮药装置。

注：该容器通常是药品制造商生产的充满药品的小瓶或其他贮药装置(也称“初级包装”)。它可以装有单次剂量或多次剂量,通常需使用者借助辅助装置或凭借注射器自身将药品转移到剂量腔内。对于那些药品制造商预先已经将药品装入药剂腔内的无针注射系统也可能没有贮存器。

3.11

无针注射系统 needle-free injection system

无针注射器及其各组成部件和附件,由它进行药品注射管理,而其任何部分无法穿透皮肤或黏膜的装置。

注：这些组成部件和附件可包括：

- 一次性或重复使用的药剂腔、注入装置、贮存器；
- 获取、转移、转换或储存能量的分离装置(利用液压、气动、机械、电力、化学或其他方法)；
- 用来夹持药剂腔,并使处理使用过的容器装入注射器的填充装置；
- 对最终用户的指导说明和培训材料。

3.12

无针注射器 needle-free injector

通过机械移动(如活塞移动或气体流动,但不排除其他方式)向药品传递动能,进行药品注入预设部位的设备。

3.13

喷嘴 nozzle

通过其进行药品注射的组成部分。

注：喷嘴可以设计成直接接触或者不接触患者的皮肤或黏膜。

3.14

喷孔 orifice

喷嘴末端的小孔,通过它将药品排出。

3.15

性能参数 performance profile

由制造商规定的、用来描述无针注射系统安全使用的一套可测量的定量值和允差区间。

3.16

重复性 replicate

V_{\min} 、 V_{mid} 和 V_{\max} 的随机检测序列。

3.17

单元包装 unit container

无针注射器及其各组成部分的独立包装。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

G_{meas} ——对某一个给定 V_{set} 的重量测量值。

k ——包含因子,取决于测量模型中输出量的概率分布类型及所选取的包含概率。

LSL——对设定值 V_{set} 的规格下限。

n ——对某次给定试验的无针注射器的数量。

p ——概率区间。

s ——样本标准差(基于随机样本)是总体样本差的估算:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中: n ——测量次数。

TP ——转换点体积,以毫升(mL)为单位;在此点上对 V_{set} 的规格上限和规格下限的定义从绝对值到相对值:TP=0.2 mL。

USL——对设定值 V_{set} 的规格上限。

V_{set} ——三个预先设定剂量之一(以毫升表示)用来确定一个给定无针注射器的剂量误差。 V_{set} 被定义为下述之一:

- a) 最低剂量($V_{\text{set}} = V_{\text{min}}$)(使用说明书中注明);
- b) 最高剂量($V_{\text{set}} = V_{\text{max}}$)(使用说明书中注明);
- c) 中位剂量($V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$), V_{mid} 的定义是注射器设定的 $(V_{\text{min}} + V_{\text{max}})/2$ 。

注:使用说明书上注明的推荐剂量与这些能设定的剂量可以不同。

V_{meas} ——对某一个给定 V_{set} 的容量测量值。

\bar{x} ——样本均值(基于随机样本),是总体均值的估算:

$$\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n \quad \dots\dots\dots (2)$$

ρ ——以克每毫升(g/mL)为单位的质量密度。

5 要求

5.1 通用要求

当无针注射器已准备好可以注射时,应有指示提醒使用者预期剂量的药品已准备好,并能显示将注射的剂量。

无针注射器应至少通过视觉方式提醒设备已准备就绪。

注射后,无针注射器可以通过视觉、听觉或触觉等方式显示预期剂量已被排出。

无针注射器在注射前后应存在视觉上的差异,多剂量给药的无针注射器应设计为在第一次注射给药完成后,如不进行另一种不同操作,不能进行第二次剂量的注射。

无针注射器应设计成能防止或减少过早动作或疏忽动作而启动装置的危险,并能减少和降低由此产生的伤害。

与药液接触的或者药液流经的通道以及无针注射器中任何可能直接或间接接触人体组织(注射部位)组件,其制造材料根据 GB/T 16886(所有部分)应为生物相容的。

注:设计和材料的指南见附录 A。

具有外露喷孔的设备,喷孔在准备或设置阶段很容易触碰到指尖或其他物品表面,应具有相应措施来减少从填充药品到实际注射期间喷孔与物体表面直接接触的可能性。

可多人使用的无针注射器装置,应能防止病人之间可能存在的病菌传染,并具有相关的安全说明。

需要灭菌的附件应经过一个确认过的灭菌过程,应无菌。

无针注射器不应产生超过当前职业暴露条件下建议的极限噪声值。

标称的使用寿命应基于制造商的验证确定,它既可以用无针注射器进行注射的总次数表示,也可以用一个相应的期望使用频率(如每周、每月、每年进行注射次数)下的一段时间来表示。如果无针注射器设计成经过一段有限时间或使用次数之后停止工作,那么这段时间或总的使用次数应视为使用寿命。

如果无针注射器的能量来源于外部电源供给,应该符合 GB 9706.1 的相应标准。利用其他能源的无针注射器应按照其适用的相应标准。

5.2 噪声要求

如果设备在开放的环境下被误触发的情况可预见,那么在开放的环境中无针注射器发射所产生的 C 计权峰值发射声压级, L_{pCpeak} , 不应超过 120 dB(为保护患者)。

如果设备在开放的环境下被误触发的情况不可预见,那么将注射喷嘴接触一个模拟制造商定义的实际使用界面下启动无针注射器所产生的发射声压等级的 C 加权峰值, L_{pCpeak} , 不应超过 130 dB(为保护患者)。

当无针注射器的喷嘴触碰到实际应用的模拟表面时,无针注射器所生产的 A 加权单一事件发射声压等级(SEL), $L_{pA,1s}$, 应达到:

$$L_{pA,1s} < 85 - 10 \log_{10}(N/28\ 800)$$

其中, N 是制造商标明的每 8 h 内的最高注射次数。

该要求对应于 $L_{EP,d} < 85$ dB。

如果超过上述声压等级水平时,使用说明书中应给予警告[见 7.3p)]。

5.3 剂量规格要求

无针注射器的剂量刻度应按照 6.4.1 所述的步骤进行。当注射的液体剂量 ≤ 0.2 mL, 喷出的液体允差为 ± 0.01 mL; > 0.2 mL, 喷出液体允差为 $\pm 5\%$ 。

当剂量限度不适用于预期治疗用途时,应提供临床数据资料来证实声称的剂量限度。对于重复使用装置,该不适用范围情况应在单包装上(见 7.2.3)和使用说明书中(见 7.3)注明。

5.4 测量不确定度和规格一致性

测量不确定度应依据《测量不确定度评定和表示指南》(GUM),通过实验室测试来评定和表示。

依据 GB/T 18779.1—2022 来证明规格一致性。

当测量的结果处在无针注射器性能参数的允差范围内,规格一致性也可以被证明。

5.5 性能要求

5.5.1 性能参数

5.5.1.1 应有已设定的性能参数。

5.5.1.2 性能参数应规定装置能稳定可靠地将药品投递给目标组织的特性和容许误差。

注:性能参数及结果可能包括下列参数中的一个或多个:压力、力、容量、质量、速度、时间、距离、运动、穿刺的深度和偏差、液流的横截面或轮廓等。

5.5.1.3 应充分详述测试方法的细节,以保证可对性能参数进行独立验证。

5.5.2 部件适配性要求

5.5.2.1 将无针注射器抽取一定量的液体,启动无针注射器,各组成部件不应有漏液现象。

5.5.2.2 药剂腔为分离式附件,药剂腔注入公称容量的水,将药剂腔分别竖直正置和竖直倒置后,芯杆不应由于自身和水的质量产生移动。

5.5.2.3 抽取药液过程中各附件连接部位不应有漏液现象。

5.5.3 化学要求

5.5.3.1 可萃取金属含量

按 6.2.10.1 的方法,萃取液中铅、锌、锡、铁的总含量应 $\leq 5 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

5.5.3.2 酸碱度

按 6.2.10.2 的方法,萃取液的 pH 与同批空白对照液的 pH 之差应 ≤ 1.0 。

5.5.3.3 易氧化物

按 6.2.10.3 的方法,萃取液与等体积的同批空白对照液相比,高锰酸钾溶液 $\{[c(\text{KMnO}_4)] = 0.002 \text{ mol/L}\}$ 消耗量之差应 $\leq 0.5 \text{ mL}$ 。

5.5.3.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌应对环氧乙烷残留量控制进行确认,按 6.2.10.4 的方法,环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

5.5.4 生物要求(一次性使用)

5.5.4.1 无菌

每一初包装内的各附件应选择适宜的方法进行灭菌,应对灭菌过程进行确认和常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。灭菌过程的确认应形成文件。

注: GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法,该方法适用于型式检验。

5.5.4.2 细菌内毒素

按 6.2.11.2 的方法,细菌内毒素含量均不应超过 20EU。

5.6 测试要求

5.6.1 无针注射器在正常、低温或高温环境下的测试及使用寿命的测试

按照 6.2.2 进行试验时:

- 无针注射器在正常、低温或高温环境下,无针注射器应符合 5.3 的要求;
- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外,置于正常、低温或高温环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷;
- 在正常、低温或高温环境中测试之后,无针注射器的性能参数应在制造商规定的范围内;
- 如果药剂腔没有明显的损坏,在完成使用寿命检测后不应有明显的可见缺陷;
- 在完成使用寿命测试后,无针注射器应符合 5.3 的要求;
- 在完成使用寿命测试后,无针注射器的性能参数应在制造商规定的范围内。

比本文件更低和/或更高的可接受温度的预填充非更换药剂腔无针注射器应该在这些温度条件下进行测试,并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。设计为一次性使用的无针注射器将不进行使用寿命测试。

5.6.2 无针注射器在干热环境下的测试

按照 6.2.3 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于干热环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成干热测试后，无针注射器应符合 5.3 的要求；
- 在完成干热测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

比本文件更低的可接受温度的预填充非更换药剂腔无针注射器应该在這些温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。

5.6.3 无针注射器在寒冷环境下测试

按照 6.2.4 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于寒冷环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成寒冷测试后，无针注射器应符合 5.3 的要求；
- 在完成寒冷测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

比本文件更高的可接受温度的预填充非更换药剂腔无针注射器应该在這些温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。

5.6.4 无针注射器在循环环境下测试

按照 6.2.5 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于循环环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成循环测试后，无针注射器应符合 5.3 的要求；
- 在完成循环测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

预填充非更换药剂腔无针注射器无需满足该条。

5.6.5 无针注射器进行自由落体测试

按照 6.2.6 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，在受自由落体测试之后可更换药剂腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，在受自由落体测试之后不可更换药剂腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成自由落体测试后，无针注射器应符合 5.3 的要求；
- 在完成自由落体测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

5.6.6 无针注射器进行振动和冲击测试

按照 6.2.7 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，在受振动和冲击测试之后可更换药剂腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成振动和冲击测试后，无针注射器应符合 5.3 的要求；
- 在完成自由振动和冲击测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

对振动和冲击具有限制条件的无针注射器应该在這些可接受条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的条件。

5.6.7 带有电器元件的无针注射器进行电磁兼容性试验

5.6.7.1 概要

5.6.7.2 和 5.6.7.3 所述的要求取代 GB 9706.102 中所规定的要求,因为后者的标准只涵盖了通用电子医疗器械,并未涉及诸如无针注射器的特定产品。

注 1: 5.6.7.2 和 5.6.7.3 所标明的试验是基于 GB 9706.102 所规定的间接补充标准。按照这个标准 EMC 试验可以参考 GB/T 17626.1(特别是 GB/T 17626.2—2018 和 GB/T 17626.3—2016)。这个标准基本涵盖了移动通信系统的所有频率。

注 2: 这些要求只适用于带有电器组成部分的无针注射器。

5.6.7.2 静电放电

按照 6.2.8 进行试验时:

- 经受各级别静电放电水平测试后,无针注射器不应有肉眼可见的缺陷;
- 经受各级别静电放电水平测试后,无针注射器应符合 5.3 的要求;
- 经受各级别静电放电水平测试后,无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

5.6.7.3 射频电磁场辐射

按照 6.2.8 进行试验时:

- 在射频扫描过程中,无针注射器不应出现错误的指示;
- 经受射频场后,无针注射器不应有肉眼可见的缺陷;
- 经受射频场后,无针注射器应符合 5.3 的要求;
- 经受射频场后,无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

6 试验方法

6.1 概要

每种装置应当只为数据库提供一种计算剂量不确定度的重复用试验方法。

在计算剂量不确定度时,每个所需剂量的数值(如, V_{\min} 、 V_{mid} 和 V_{\max})应当独立计算。一个无针注射器的药剂腔可用于计算某一给定试验的 V_{\min} 、 V_{mid} 和 V_{\max} 值。

对于设计为固定剂量的装置,重复试验值包含一种剂量。

注 1: 对于每一个剂量,数据库中只有一种重复试验,以保证能够检测出设备(无针注射器)内部和之间的差异性部分。

注 2: 为满足第 5 章的不同试验要求,同组的无针注射器可用于 6.2.3~6.2.8 所设定的不同检测。

如果无针注射器被重复使用,那么在进行完 6.2.3~6.2.8 注明的一个试验步骤后,不需要进行检测评估(剂量误差、性能参数和目测观察)。在这种情况下,测试评估应在重复使用无针注射器完成最后测试后再进行。

注 3: 如果最后的测试评估出现差错,则制造商可能不能确定在这一系列检测过程中哪里发生问题。

除特殊规定外,所有的测试和测试评估都应在正常环境下(见 6.3.2 的定义)进行。对于任何一种测试,测试仪器的可重复性不能超过容许公差带的 20%。

无针注射器准备应按照使用说明书进行操作。

无针注射器既可以手动操作也可以自动操作,使用者需要按照说明书指导使用,按其中任何一种操

作方式进行模拟操作。

6.2 测试程序

6.2.1 概要

选定 0.950(95%)和 0.975(97.5%)的概率区间水平之后,需测量 V_{set} 和公差区间。

考虑到目标 k 值会随着样本量的减少而增高,生产商应挑选符合 6.2.2~6.2.8 测试的样本量进行测试,数量用 n 表示。

剂量误差所需的置信度和概率区间见表 1,对应的检测要求见表 2。

表 1 剂量误差所需的置信度和概率区间

最小置信度	最小概率区间 p	检测样品数量举例 n	对于每一个 n ,相应的目标值 k (取自附录 C)
0.95	$(p=0.975)$	60	2.670
		30	2.921
		25	3.015
		20	3.154
		15	3.386
0.95	$(p=0.950)$	60	2.835
		30	2.555
		25	2.638
		20	2.760
		15	2.965

注 1: 表 1 中设备的数量 n 只是提供一个例子。

注 2: 选择预期在高置信水平检验抽样方案下验证其设计。检验抽样方案不能取代质量体系标准给出的更通用的质量管理体系,例如 GB/T 19000 和 YY/T 0287。

表 2 无针注射器的检测要求

置信度	概率 p	章条号	描述	药剂腔可更换	不可更换预充药剂腔	不可更换空药剂腔
0.95	$(p=0.975)$	5.6.1 ^a	正常、低温、高温、寿命	×	× ^b	×
		5.6.2	干热贮存	×	× ^c	×
		5.6.3	寒冷贮存	×	× ^d	×

表 2 无针注射器的检测要求 (续)

置信度	概率 p	章条号	描述	药剂腔 可更换	不可更换预 充药剂腔	不可更换空 药剂腔
0.95	$(p=0.950)$	5.6.4	循环环境	×	—	×
		5.6.5 ^e	自由落体	×	×	×
		5.6.6 ^f	振动、冲击	×	×	×
		5.6.7.1 ^g	静电放电	×	×	×
		5.6.7.2 ^g	射频场	×	×	×
<p>^a 一次性使用无针注射器不进行使用寿命检测。此外,应用同一支全新一次使用无针注射器完成 6.2.2 中的所有其他测试。</p> <p>^b 本文件规定的可操作温度范围外的预填充药剂腔不可更换无针注射器应该在其可接受温度下进行检测,并在使用说明书上注明。</p> <p>^c 具有更低的可接受贮存温度的预填充不可更换药剂腔的无针注射器应该在可接受温度下受测试。</p> <p>^d 具有更高的可接受贮存温度的预填充不可更换药剂腔的无针注射器应该在可接受温度下受测试。</p> <p>^e 对不可更换药剂腔的无针注射器进行自由落体检测时,应测试足够的样本量以确保在剂量误差试验中有 n 数量的装置。</p> <p>^f 不满足本文件中描述的振动和冲击要求的无针注射器应该在可接受条件下接受测试。且这些可接受条件应在使用说明书上注明。</p> <p>^g 无电子元件的无针注射器不需要进行电磁兼容性测试。</p>						

6.2.2 无针注射器在正常、低温或高温环境下的测试及使用寿命的测试

将 n 个新的无针注射器置于 6.3.2 规定的正常环境下,根据 6.4.1 要求测试剂量误差。根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

将同批无针注射器在置于 6.3.3 规定的低温环境下,依据 6.4.1 要求测试该环境下的剂量误差。根据制造商的使用说明书制定在该条件下的性能参数

将同批无针注射器在置于 6.3.4 规定的高温环境下,根据 6.4.1 要求测试该环境下的剂量误差。根据制造商的说明书制定在该条件下的性能参数。

按照正常使用方法确定无针注射器在部件维修和更新前的使用寿命。将上述同批无针注射器置于 6.3.2 规定的正常环境下检测。

注 1: 相比之前的测试,制造商可能会选择一个较小的 n 值样本量进行使用寿命测试。但是,从不同的 n 值会得出一个对应的目标 k 值。

将上述检测的 n 个无针注射器进行如下使用寿命测试(根据使用说明模拟检测):

- 如果不影响无针注射器的安全性,则永久性去除盖帽;
- 插入或填充药剂腔;
- 准备将无针注射器进行注射;
- 喷射出预期最恶劣使用情况的剂量;
- 重复 b)~d)直至达到标称使用寿命次数(根据制造商的说明)的 1.5 倍。

注 2: 在使用寿命测试中,也可使用推荐的定期保养,如使用润滑或更换 O 形圈或其他可更换部件。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察时。如果药剂腔有明显可见的损坏,则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步检测。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

6.2.3 无针注射器在干热环境下测试

使用 n 个新的无针注射器在 6.3.5 注明的干热贮存环境下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏,则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的正常环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

6.2.4 无针注射器在寒冷环境下测试

使用 n 个新的无针注射器在 6.3.6 注明的寒冷贮存环境下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏,则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的正常环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

6.2.5 无针注射器在循环条件下测试

使用 n 个新的无针注射器在 6.3.7 注明的循环条件下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏,则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的正常环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

6.2.6 无针注射器进行自由落体测试

6.2.6.1 总体要求

根据使用说明书打开包装,准备好无针注射器,使用新的药剂腔。如果注射器属于一个较大系统的一部分,只检测注射器。配有容纳药品的玻璃容器可以除去。

自由落体试验应按照 GB/T 2423.8—2005 规定的方法进行。

试验表面应光滑、坚硬、有刚度,它由 3 mm 厚的钢板和背衬为 10 mm~19 mm 的木块制成。

6.2.6.2 可更换药剂腔的无针注射器

将新的无针注射器置于 6.3.2 注明的正常环境中,按以下步骤进行,注满药剂腔最大剂量,盖上盖帽。

按照 GB/T 4798.7—2007 规定的方法,分别从下述高度使无针注射器进行自由落体运动 3 次:

——质量小于 1 kg 的无针注射器从 1 000 mm 处下落;

——质量大于 1 kg 且小于 10 kg 的无针注射器从 500 mm 处下落;

——质量超过 10 kg 的无针注射器从 250 mm 处下落。

无针注射器一次水平方向,两次垂直方向落到实验面上,两次垂直落下之间,注射器旋转 180°。

无针注射器落下时应在无紊流状态下进行。

如果药剂腔有明显可见的损坏,则更换药剂腔,继续试验直至 3 次坠落试验完成。

根据 6.4.2 规定的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏,则更换药剂腔。
根据 6.4.1 规定的方法确定剂量误差。
根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

6.2.6.3 非更换药剂腔的无针注射器

将新的无针注射器置于 6.3.2 注明的正常环境中,按以下步骤进行,注满药剂腔最大剂量,盖上盖帽。

按照 GB/T 4798.7—2007 规定的方法,分别从下述高度使无针注射器进行自由落体运动 3 次:

- 质量小于 1 kg 的无针注射器从 1 000 mm 处下落;
- 质量大于 1 kg 且小于 10 kg 的无针注射器从 500 mm 处下落;
- 质量超过 10 kg 的无针注射器从 250 mm 处下落。

无针注射器一次水平方向,两次垂直方向落到试验面上,两次垂直落下之间,注射器旋转 180°。
无针注射器落下时应在无紊流的状态下进行。

根据 6.4.2 规定的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏,则该无针注射器不需要做进一步测试。

确定 n 个无针注射器的剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定 n 个无针注射器的性能参数。

6.2.7 无针注射器受振动和冲击测试

按照使用说明书,在进行运输试验时将无针注射器放入一个安全箱或袋子中。当无针注射器是一个更大系统的组成部分时,整个系统也应进行测试。含有药品的连接器(玻璃)可移除。按以下步骤进行测试。

按照 GB/T 2423.56 对无针注射器进行振动测试。

按照 GB/T 4798.7—2007 规定的方法测试,如下:

- 加速度频谱质量密度为 $3 \text{ m}^2/\text{s}^3$,频率区间 10 Hz~200 Hz;
- 加速度频谱质量密度为 $1 \text{ m}^2/\text{s}^3$,频率区间 200 Hz~500 Hz;
- 一次垂直方向,两次在一个水平面上的两个互相垂直的方向振动,振动时间为 1 h。

注 1: 如果无针注射器不能满足本文件所述的振动和冲击测试要求,则需在可接受条件下进行该测试,并且在使用说明中注明。

注 2: 上述测试适用于电子和非电子装置(没有其他振动学标准适用于非电子装置)。

GB/T 4798.7—2007 注明了对便携设备的要求。选择分类 7M3 是因为它是对装置运输的描述。

注 3: GB/T 2423.56 注明了对振动试验的测试要求。

按照 GB/T 2423.5 对无针注射器进行冲击测试。

按照 GB/T 4798.7—2007 规定的方法测试,如下:

- 达到冲击响应频谱 I 类: $300 \text{ m}/\text{s}^2$;
- 达到冲击响应频谱 II 类: $1\ 000 \text{ m}/\text{s}^2$ 。冲击次数为 50。对于预期的通过重表面的设备运输, I 类冲击次数应超过 100。

注 4: 上述测试适用于电子和非电子装置(没有其他标准适用于非电子装置)。

GB/T 4798.7—2007 注明了对移动装置的要求。选择分类 7M3 是因为它是对装置运输的描述; GB/T 2423.5 对冲击测试的测试设备进行了描述;冲击响应测试 I 类表示装置在其包装内运输;冲击响应测试 II 类表示装置已经在用(无包装)。

按照 6.4.2 规定的方法进行,目测检查无针注射器。

- 对于可更换药剂腔的无针注射器,如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,则更换药剂腔。

——对于非更换药剂腔的无针注射器,如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,那么该无针注射器不能用作下一步试验。

按照 6.4.1 确定剂量误差。依据制造商的使用说明书在这些条件下确定性能参数。

6.2.8 具有电子器件的无针注射器进行电磁兼容性试验

按照下列步骤测试无针注射器暴露在静电环境和辐射环境中。

按照 GB/T 17626.2—2018 中的要求把 n 个带有药剂腔的无针注射器放在金属参考平面上。

对于可传导部件和耦合面应采用 ± 2 kV、 ± 4 kV 和 ± 8 kV 的接触放电测试。对于非传导部件应采用 ± 8 kV、 ± 10 kV、 ± 12 kV 和 ± 15 kV 的空气放电测试。每个电压和极性的放电次数应为 10 次,每次放电的时间间隔为 1s。

按照 GB/T 17626.3—2016 中的要求测试这些相同的无针注射器。

按照 GB/T 17626.3—2016 中的规定,要求每个个体测试区域的电场具有一致性。

在 10 V/m 水平(非调制载波)下,26 MHz~2 000 MHz 的频率范围内测试相同的这些无针注射器。

测试信号应为调幅信号,频率为 1 kHz 正弦曲线并且调幅为 80%。

无针注射器在 3 个轴向上都要测试。

按照 6.4.2 目测无针注射器。如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,则更换药剂腔。

依据 6.4.2 进行无针注射器目测检查。如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,则更换药剂腔。

依据 6.4.1 确定剂量误差。依据制造商的使用说明书在这些条件下确定性能参数。

6.2.9 噪声测试

6.2.9.1 噪声测试环境

任何符合 GB/T 3768—2017 中附录 A 的品质要求的环境都可以采用。

注:实践中这指一个体积大于 30 m³ 的装备好的房间。

6.2.9.2 检测工具

检测系统,包括声级计及线缆,应符合 GB/T 3785.1—2010 中注明的对 1 类或 2 类设备的要求。测量发射峰值的声压等级时,声级计及整个检测系统应具有足够大的线性范围,其最大线性等级应高于所测声压峰值的 C 加权平均值 10 dB 以上。

如应用 GB/T 17248.2,应使用 1 类设备。

6.2.9.3 检测方法

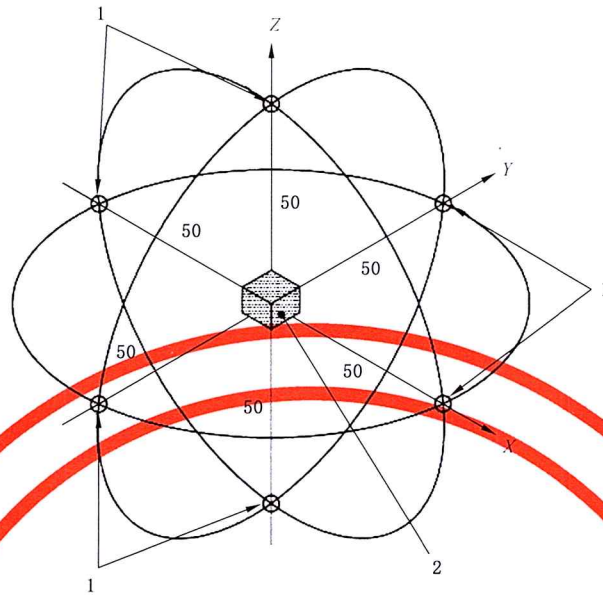
在无针注射器周围选择测量位置时,应按照 GB/T 17248.3 和 GB/T 17248.5 的规定进行,这是最低要求,是一般的检测方法。如果进行研究性检测,应按照 GB/T 17248.2 的规定进行。

按图 1 所示,在无针注射器周围放置 6 个声级计,按照注射器的正常操作方式,将其发射部分置于测量系统的坐标原点。这样,注射器的轴线将与测量系统的轴线(Z 轴)一致。检测时,应将注射器顶端对准厂家要求的模拟注射面,注射测量。

在每个测量位置上至少检测 3 次,从而测取峰值声压等级($L_{pC\ peak}$)及单次注射的声压等级($L_{pA,1s}$)。在 6 个位置上重复上述过程。

$L_{pC\ peak}$ 是 C 计权峰值发射声压级。

$L_{pA,1s}$ 是 A 加权单一事件发射声压等级(SEL)。



标引序号说明：
1——声级计；
2——无针注射器。

图 1 噪声测试示意图

6.2.10 化学试验方法

6.2.10.1 可萃取金属含量

按附录 B 中 B.1 制备萃取液,用经过确认的微量分析方法(例如原子吸收法或电感耦合等离子体发射光谱法)进行试验。

6.2.10.2 酸碱度

用电位式 pH 计和相应的通用电极进行测定,计算 B.1 制备的萃取液的 pH 与空白液的 pH 之差。

6.2.10.3 易氧化物

按 B.1 制备 20 mL 萃取液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二进行试验。

6.2.10.4 环氧乙烷残留量

取各附件分别进行试验,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章的方法进行。

6.2.11 生物学试验方法

6.2.11.1 无菌

按 GB/T 14233.2 中规定的无菌试验方法进行。

注: GB/T 14233.2 中规定的无菌试验方法适用于型式检验,出厂检验由制造商选择适用的无菌检验方法进行。

6.2.11.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验。

6.3 测试条件

6.3.1 概要

除有特别说明,测试均应在 6.3.2 中所注明的正常环境下进行。

6.3.2 正常环境

正常环境定义为:

——温度:18 °C~28 °C;

——相对湿度:25%~75%。

至少在此条件下暴露存储 4 h 后,进行试验。

6.3.3 低温环境

无针注射器在以下条件放置至少 4 h:

——温度:5 °C±3 °C。

6.3.4 高温环境

无针注射器在以下条件放置至少 4 h:

——温度:40 °C±2 °C;

——相对湿度:50%±10%。

6.3.5 干热环境

无针注射器在以下条件放置至少 96 h:

——温度:70 °C±2 °C;

——相对湿度:50%±10%。

6.3.6 寒冷环境

无针注射器在以下条件放置至少 96 h:

——温度:-40 °C±3 °C。

6.3.7 循环环境

无针注射器被放置在一个试验腔内。腔体条件符合 GB/T 2423.4—2008 的要求,具体如下:

——上限温度:55 °C±2 °C;

——下限温度:25 °C±3 °C;

——6 个循环。

注: GB/T 2423.4—2008 的有关条款是第 3 条“试验腔”,第 6 条“调节”和第 8 章“恢复”。

6.4 测试评估

6.4.1 剂量误差

6.4.1.1 概要

用于剂量不确定度测试的物质应为注射器预计用来注射的药品,或其他具有相似(恰当)的黏稠度、

密度或其他相似特性的代表性物质。未标明仅用来注射特定药品的装置,应测试上述物理性质所限定的一系列代表物质。

剂量不确定性通过选取和测试的一定数量的无针注射器来确定。对于给定的测试,注射器的数量取决于药剂腔和精度要求。假设测试结果通常是正态分布的,且每个测量是独立的,下面的方法可保证准确的结果被用作确定 3 次剂量设定(对于一个给定无针注射器的最小、中间和最大剂量设定)的统计容差区间的基础,如,具有固定概率(置信水平)的区间,这个区间至少包含实际样本总体(这个总体中的样本被采用)中的一个总体(p , 概率区间)统计容差区间是双侧的,区间的限值称为“统计容许限值”或“过程正态限值”。为通过剂量误差的要求,应该具有 95% 的置信度,即对于 3 次设定,至少全部投递剂量的 p 值都应分布在设定的上下规格限值之间。

双侧统计容差区间通过平均值 \bar{X} 加或减样本值的标准差 s 乘公差极限因子 k 计算出:

$$\text{双侧统计容差区间} = \bar{X} \pm (k \times s)$$

因子 k , 由置信水平(95%)概率区间 p 和每 3 次剂量设定采取测量的次数 n 确定。ISO 16269-6: 2014 中表 A.4 列出了当真实总体平均数和标准差未知时,用作双侧统计容差区间的构成的公差极限因子。对于 95% 的置信水平,附录 C 中含有更全面的双侧容差极限。

6.4.1.2 精确度评估

如果 $V_{\text{set}} \leq \text{TP}$, 那么:

$$\text{USL} = V_{\text{set}} + 0.01 \text{ mL};$$

$$\text{LSL} = V_{\text{set}} - 0.01 \text{ mL}。$$

如果 $V_{\text{set}} \geq \text{TP}$, 那么:

$$\text{USL} = V_{\text{set}} + (5 \times V_{\text{set}}) / 100;$$

$$\text{LSL} = V_{\text{set}} - (5 \times V_{\text{set}}) / 100。$$

对于给定的 V_{set} , 当以下表达式满足时,无针注射器样本满足要求;

$$\text{—— } x + (k \times s) \leq \text{USL};$$

$$\text{—— } x - (k \times s) \geq \text{LSL}。$$

注: 精度极限计算和随机设定见附录 D。

6.4.1.3 质量分析转化

对于所有剂量(V_{set} 或 G_{set})给药都作质量分析记录(G_{meas} , 单位为克)。对于基于溶液的系统,通过使用密度(ρ , 单位为克每毫升)可将测试液的这些记录转化成体积(V_{meas})。

下面的方程能用来将以质量计的测量结果转化成以体积计的测量结果:

$$V_{\text{meas}} = G_{\text{meas}} / \rho$$

6.4.2 目测检查

对每个具有电子元件的无针注射器进行目测检查(如,存储的数据、设定、剂量和指示)。在亮度条件为 $(215 \pm 20) \text{ lx}$ 的条件下,对于正常视力或矫正至正常视力的使用者来说每个无针注射器上的标记(文字、字母、数字、数量/容积刻度、网格、标识等)都应可见和非常清晰的。

在正常视力或矫正到正常水平的视力下检查每个注射器的重要缺陷。如果使用者可以察觉到会导致非正常工作的电子部件的缺陷是允许的。

目测检查内容应特别包括下述重要缺陷:

——发生位移的部件;

——不完整的标识;

——无针注射器的部件或/和主体上的裂痕;

——无针注射器主体与不同部件之间的固定。

7 制造商提供的信息

7.1 概述

无针注射器应附带足够的说明信息以保证安全使用和对潜在的使用者提供培训和知识,及用来识别制造商。

每个单位包装都应含有使用说明书。

7.2 标识

7.2.1 概要

任何标识的本质意义都是为了无针注射器的安全使用,它应该是可见的、显著的、易懂的并且在6.3.7中的测试条件下也不容易脱落的。任何一个粘贴在单元包装上的标识都是为了用户的安全使用,都应是清晰的、显而易见的。在环境亮度条件为 $(215 \pm 20)lx$,对于正常视力或视力矫正到正常水平的使用者来说这些标记都能清晰地分辨。

7.2.2 无针注射器上的标识

无针注射器上的标识应至少包含以下细节:

- a) 制造商的名称或商标名称;
- 注: 商标或标识能足够明确地鉴别制造商。
- b) 提供给用户用于识别无针注射器的必要信息;
 - c) 在一个合适标识上面的条码、生产批号或序列号。

7.2.3 单元包装上的标识

单元包装上的标识应至少包含以下细节:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 用户用来识别无针注射器的详细资料;
- c) 单元包装内的内容;
- d) 将要通过无针注射器注射的药物的类别信息;
- e) 批号、批次或序列号前相应的符号;
- f) 任何特殊的储存和使用的条件;
- g) 失效日期,可以用“年-月”来表示,例如“2004-12”;
- h) 若与5.3注明的不同,应有剂量刻度限值。

7.3 使用说明书

使用说明书应至少包含以下方面的内容。

- a) 除失效日期(如适用)、批号、批次或序列号以外,7.2.3规定的其他信息。
- b) 警告和预防措施,例如:如果用户能够明显察觉无针注射器功能失常则应停止注射,或者没有安装药管或不吸取药品的情况下启动无针注射器(空打)会造成设备功能失常,则不可以空打。
- c) 与正常使用相关的任何风险。
- d) 如果该装置由于预计需求需要安装或连接到其他医疗设备或装置上使用时,就应标明用来鉴别可使用的正确装置或设备的足够详细的信息,以保证安全连接。

- e) 有关适当处理从而允许无针注射器重复使用的信息,包括药剂腔的更换、清洁和消毒等。
- f) 无针注射器可使用之前所需要的任何准备内容。例如:
 - 在每次注射前所需要准备的物品;
 - 如何组装和拆卸该装置和更换药剂腔。
- g) 使用方法的描述:比如,设置剂量、阅读刻度、接触压力、装置放置方向、与注射部位的接触角度、注射操作流程。
- h) 将无针注射器移开注射部位前所需等待的时间。
- i) 剂量设定间隔。
- j) 如果可接受的贮存温度不在 6.3.5 和 6.3.6 描述的范围内($+70\text{ }^{\circ}\text{C}\sim-40\text{ }^{\circ}\text{C}$),就应列出不含药品的无针注射器的存储温度范围。
- k) 任何特殊的贮存要求。
- l) 如果使用电池,则应标明可更换电池的型号和数量。
- m) 特殊特征的描述。
- n) 无论无针注射器是否经过了特殊设计,都应使其无法设定高于药品贮存器里剩余药液的剂量。
- o) 允许医护人员就任何对比指示和所需采取的预防措施向使用者简介的细节;这些细节特别应该涵盖在无针注射器注射过程中出现破坏和改变的事情时所需采取的预防措施。
- p) 如果声压水平超出了 5.2 所规定的范围,应警告用户采取预防措施以保护耳朵受损伤,如,装置使用时不应太靠近耳朵或需要采取听力保护。

附 录 A
(资料性)
设计和材料的指南

医用无针注射器设计宜达到预期要求的用途,不受外观、安全性和适用性的影响。

用于制造无针注射器外观部件的材料宜评估其对常用清洁消毒溶剂的耐受能力。用于制造无针注射器药剂腔的材料宜与其灭菌过程相适应。材料不宜使无针注射器在正常使用条件下变形破裂,产生大量的有毒物质,并且满足相应的国家法规对热原和异常毒性的规定或要求。在无针注射器药剂腔体加工过程中使用的材料宜具有足够的清晰度,可以毫无困难地观察剂量和内部药液的情况。

同样,无针注射器药剂腔原材料若采用聚碳酸酯宜符合 YY/T 0806,若采用聚乙烯宜符合 YY/T 0114,活塞若采用天然橡胶或合成橡胶宜符合 YY/T 0243。

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,应按 GB/T 16886.1 对材料和最终产品进行生物相容性评价,基本评价试验为:

- a) 热原;
- b) 急性全身毒性;
- c) 溶血;
- d) 细胞毒性;
- e) 皮内反应;
- f) 迟发性超敏反应。

附 录 B
(规范性)
萃取液制备及试验方法

B.1 酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物萃取液制备

在一定条件下可沥滤物迁出进入水中。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 试验用水,符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

B.2.2 玻璃容器,选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

B.2.3 试验仪器,分析天平、适宜的恒温设备。

B.3 步骤

B.3.1 酸碱度/可萃取金属萃取液的制备

B.3.1.1 将至少 3 支注入装置、药剂腔、贮存器分别按 0.2 g 加 1 mL 水(C.1.2.1),在 37 °C~40 °C 下恒温浸提 8 h,作为供试液。

B.3.1.2 将至少 3 支注入装置、药剂腔、贮存器分别按 0.2 g 加 1 mL 水(C.1.2.1),在 37 °C~40 °C 下恒温浸提 8 h,作为供试液。

B.3.2 易氧化物萃取液的制备

B.3.2.1 将至少 3 支注入装置、药剂腔、贮存器按 0.2 g 加 1 mL 水(C.1.2.1),在 37 °C~40 °C 下恒温浸提 1 h,作为供试液。

B.3.2.2 取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白液。

附 录 C
(规范性)
双侧公差(k)

置信区间为 95% 的双侧公差极限因子见表 C.1。

表 C.1 双侧公差极限因子

n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
2	22 383	31 092	36 519	41 308	46 944	50 813	58 844
3	5 937	8 306	9 789	11 101	12 647	13 710	15 920
4	3 818	5 368	6 341	7 203	8 221	8 921	10 377
5	3 041	4 291	5 077	5 774	6 598	7 165	8 345
6	2 638	3 733	4 422	5 034	5 758	6 256	7 294
7	2 391	3 390	4 020	4 579	5 241	5 697	6 647
8	2 223	3 156	3 746	4 269	4 889	5 316	6 206
9	2 101	2 986	3 546	4 044	4 633	5 039	5 885
10	2 008	2 856	3 393	3 871	4 437	4 827	5 640
11	1 934	2 754	3 273	3 735	4 282	4 659	5 446
12	1 874	2 670	3 175	3 624	4 156	4 522	5 287
13	1 825	2 601	3 093	3 531	4 051	4 409	5 156
14	1 783	2 542	3 024	3 453	3 962	4 312	5 044
15	1 747	2 492	2 965	3 386	3 885	4 230	4 949
16	1 716	2 449	2 913	3 328	3 819	4 158	4 865
17	1 689	2 410	2 868	3 277	3 761	4 095	4 792
18	1 665	2 376	2 828	3 231	3 709	4 039	4 727
19	1 643	2 346	2 793	3 191	3 663	3 988	4 669
20	1 624	2 319	2 760	3 154	3 621	3 943	4 616
21	1 607	2 294	2 731	3 121	3 583	3 903	4 569
22	1 591	2 272	2 705	3 091	3 549	3 865	4 526
23	1 576	2 251	2 681	3 063	3 518	3 831	4 486
24	1 563	2 232	2 658	3 038	3 489	3 800	4 450
25	1 551	2 215	2 638	3 015	3 462	3 771	4 415
26	1 539	2 199	2 619	2 993	3 437	3 744	4 385
27	1 529	2 184	2 601	2 973	3 415	3 720	4 356
28	1 519	2 170	2 585	2 954	3 393	3 696	4 330
29	1 510	2 157	2 569	2 937	3 373	3 675	4 304
30	1 501	2 145	2 555	2 921	3 355	3 654	4 281

表 C.1 双侧公差极限因子 (续)

n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
31	1 493	2 134	2 541	2 905	3 337	3 635	4 259
32	1 486	2 123	2 529	2 891	3 320	3 617	4 238
33	1 478	2 113	2 517	2 877	3 305	3 600	4 218
34	1 472	2 103	2 505	2 864	3 290	3 584	4 199
35	1 465	2 094	2 495	2 852	3 276	3 569	4 182
36	1 459	2 086	2 484	2 840	3 263	3 555	4 165
37	1 454	2 077	2 475	2 829	3 250	3 541	4 149
38	1 448	2 070	2 466	2 819	3 238	3 528	4 134
39	1 443	2 062	2 457	2 809	3 227	3 516	4 119
40	1 438	2 055	2 448	2 799	3 216	3 504	4 105
41	1 433	2 049	2 440	2 790	3 205	3 492	4 092
42	1 429	2 042	2 433	2 781	3 196	3 482	4 080
43	1 424	2 036	2 425	2 773	3 186	3 471	4 068
44	1 420	2 030	2 418	2 765	3 177	3 461	4 056
45	1 416	2 024	2 412	2 757	3 168	3 452	4 045
46	1 412	2 019	2 405	2 750	3 160	3 443	4 034
47	1 409	2 014	2 399	2 743	3 151	3 434	4 024
48	1 405	2 009	2 393	2 736	3 144	3 425	4 014
49	1 402	2 004	2 387	2 729	3 136	3 417	4 004
50	1 398	1 999	2 382	2 723	3 129	3 409	3 995
51	1 395	1 994	2 376	2 717	3 122	3 401	3 986
52	1 392	1 990	2 371	2 711	3 115	3 394	3 978
53	1 389	1 986	2 366	2 705	3 108	3 387	3 969
54	1 386	1 982	2 361	2 700	3 102	3 380	3 961
55	1 383	1 978	2 356	2 694	3 096	3 373	3 953
56	1 381	1 974	2 352	2 689	3 090	3 367	3 946
57	1 378	1 970	2 347	2 684	3 084	3 361	3 939
58	1 376	1 967	2 343	2 679	3 079	3 355	3 932
59	1 373	1 963	2 339	2 675	3 073	3 349	3 925
60	1 371	1 960	2 335	2 670	3 068	3 343	3 918
61	1 369	1 957	2 331	2 666	3 063	3 338	3 912
62	1 366	1 953	2 327	2 661	3 058	3 332	3 905
63	1 364	1 950	2 324	2 657	3 053	3 327	3 899
64	1 362	1 947	2 320	2 653	3 048	3 322	3 893

表 C.1 双侧公差极限因子 (续)

n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
65	1 360	1 944	2 317	2 649	3 044	3 317	3 887
66	1 358	1 941	2 313	2 645	3 039	3 312	3 882
67	1 356	1 939	2 310	2 641	3 035	3 307	3 876
68	1 354	1 936	2 307	2 638	3 031	3 303	3 871
69	1 352	1 933	2 304	2 634	3 027	3 298	3 866
70	1 350	1 931	2 300	2 631	3 023	3 294	3 861
71	1 349	1 928	2 297	2 627	3 019	3 290	3 856
72	1 347	1 926	2 295	2 624	3 015	3 285	3 851
73	1 345	1 923	2 292	2 621	3 011	3 281	3 846
74	1 344	1 921	2 289	2 617	3 008	3 277	3 841
75	1 342	1 919	2 286	2 614	3 004	3 274	3 837
76	1 341	1 917	2 284	2 611	3 001	3 270	3 832
77	1 339	1 914	2 281	2 608	2 997	3 266	3 828
78	1 337	1 912	2 278	2 605	2 994	3 262	3 824
79	1 336	1 910	2 276	2 603	2 991	3 259	3 820
80	1 335	1 908	2 274	2 600	2 988	3 255	3 816
81	1 333	1 906	2 271	2 597	2 984	3 252	3 812
82	1 332	1 904	2 269	2 594	2 981	3 249	3 808
83	1 330	1 902	2 267	2 592	2 978	3 246	3 804
84	1 329	1 900	2 264	2 589	2 975	3 242	3 800
85	1 328	1 899	2 262	2 587	2 973	3 239	3 797
86	1 327	1 897	2 260	2 584	2 970	3 236	3 793
87	1 325	1 895	2 258	2 582	2 967	3 233	3 790
88	1 324	1 893	2 256	2 580	2 964	3 230	3 786
89	1 323	1 892	2 254	2 577	2 962	3 227	3 783
90	1 322	1 890	2 252	2 575	2 959	3 225	3 780
91	1 321	1 888	2 250	2 573	2 957	3 222	3 776
92	1 320	1 887	2 248	2 571	2 954	3 219	3 773
93	1 318	1 885	2 246	2 569	2 952	3 216	3 770
94	1 317	1 884	2 244	2 566	2 949	3 214	3 767
95	1 316	1 882	2 242	2 564	2 947	3 211	3 764
96	1 315	1 881	2 241	2 562	2 944	3 209	3 761
97	1 314	1 879	2 239	2 560	2 942	3 206	3 758
98	1 313	1 878	2 237	2 558	2 940	3 204	3 755
99	1 312	1 876	2 236	2 556	2 938	3 201	3 752

表 C.1 双侧公差极限因子 (续)

n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
100	1 311	1 875	2 234	2 555	2 936	3 199	3 750
102	1 309	1 872	2 231	2 551	2 931	3 194	3 744
104	1 308	1 869	2 228	2 547	2 927	3 190	3 739
106	1 306	1 867	2 225	2 544	2 923	3 186	3 734
108	1 304	1 864	2 222	2 541	2 919	3 181	3 729
110	1 302	1 862	2 219	2 537	2 916	3 177	3 724
112	1 301	1 860	2 216	2 534	2 912	3 173	3 720
114	1 299	1 858	2 213	2 531	2 909	3 170	3 715
116	1 298	1 855	2 211	2 528	2 905	3 166	3 711
118	1 296	1 853	2 208	2 525	2 902	3 162	3 707
120	1 295	1 851	2 206	2 522	2 899	3 159	3 703
122	1 293	1 849	2 203	2 520	2 896	3 155	3 699
124	1 292	1 847	2 201	2 517	2 893	3 152	3 695
126	1 291	1 845	2 199	2 514	2 890	3 149	3 691
128	1 289	1 843	2 197	2 512	2 887	3 146	3 687
130	1 288	1 842	2 194	2 510	2 884	3 143	3 684
132	1 287	1 840	2 192	2 507	2 881	3 140	3 680
134	1 286	1 838	2 190	2 505	2 878	3 137	3 677
136	1 284	1 837	2 188	2 503	2 876	3 134	3 674
138	1 283	1 835	2 186	2 500	2 873	3 131	3 670
140	1 282	1 833	2 185	2 498	2 871	3 128	3 667
142	1 281	1 832	2 183	2 496	2 868	3 126	3 664
144	1 280	1 830	2 181	2 494	2 866	3 123	3 661
146	1 279	1 829	2 179	2 492	2 864	3 121	3 658
148	1 278	1 827	2 177	2 490	2 861	3 118	3 655
150	1 277	1 826	2 176	2 488	2 859	3 116	3 652
152	1 276	1 825	2 174	2 486	2 857	3 114	3 650
154	1 275	1 823	2 172	2 484	2 855	3 111	3 647
156	1 274	1 822	2 171	2 483	2 853	3 109	3 644
158	1 273	1 821	2 169	2 481	2 851	3 107	3 642
160	1 272	1 819	2 168	2 479	2 849	3 105	3 639
162	1 272	1 818	2 166	2 477	2 847	3 102	3 637
164	1 271	1 817	2 165	2 476	2 845	3 100	3 634
166	1 270	1 816	2 163	2 474	2 843	3 098	3 632
168	1 269	1 815	2 162	2 473	2 841	3 096	3 630

表 C.1 双侧公差极限因子 (续)

n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
170	1 268	1 813	2 161	2 471	2 840	3 094	3 627
172	1 267	1 812	2 159	2 469	2 838	3 092	3 625
174	1 267	1 811	2 158	2 468	2 836	3 091	3 623
176	1 266	1 810	2 157	2 466	2 834	3 089	3 621
178	1 265	1 809	2 155	2 465	2 833	3 087	3 619
180	1 264	1 808	2 154	2 464	2 831	3 085	3 616
185	1 263	1 805	2 151	2 460	2 827	3 081	3 611
190	1 261	1 803	2 148	2 457	2 823	3 077	3 607
195	1 259	1 801	2 146	2 454	2 820	3 073	3 602
200	1 258	1 798	2 143	2 451	2 816	3 069	3 598
205	1 256	1 796	2 140	2 448	2 813	3 065	3 593
210	1 255	1 794	2 138	2 445	2 810	3 062	3 589
215	1 253	1 792	2 136	2 442	2 807	3 059	3 585
220	1 252	1 790	2 133	2 440	2 804	3 055	3 581
225	1 251	1 789	2 131	2 437	2 801	3 052	3 576
230	1 250	1 787	2 129	2 435	2 798	3 049	3 574
235	1 248	1 785	2 127	2 432	2 795	3 046	3 571
240	1 247	1 783	2 125	2 430	2 793	3 043	3 568
245	1 246	1 782	2 123	2 428	2 790	3 041	3 564
250	1 245	1 780	2 121	2 426	2 788	3 038	3 561
255	1 244	1 779	2 120	2 424	2 786	3 036	3 558
260	1 243	1 777	2 118	2 422	2 783	3 033	3 555
265	1 242	1 776	2 116	2 420	2 781	3 031	3 553
270	1 241	1 775	2 115	2 418	2 779	3 028	3 550
275	1 240	1 773	2 113	2 416	2 777	3 026	3 547
280	1 239	1 772	2 111	2 415	2 775	3 024	3 545
285	1 238	1 771	2 110	2 413	2 773	3 022	3 542
290	1 238	1 770	2 109	2 411	2 771	3 020	3 540
295	1 237	1 768	2 107	2 410	2 769	3 018	3 538
300	1 236	1 767	2 106	2 408	2 767	3 016	3 535
310	1 234	1 765	2 103	2 405	2 764	3 012	3 531
320	1 233	1 763	2 101	2 402	2 761	3 008	3 527
330	1 232	1 761	2 098	2 400	2 758	3 005	3 523
340	1 230	1 759	2 096	2 397	2 755	3 002	3 519

表 C.1 双侧公差极限因子 (续)

n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
350	1 229	1 757	2 094	2 395	2 752	2 999	3 515
360	1 228	1 756	2 092	2 392	2 749	2 996	3 512
370	1 227	1 754	2 090	2 390	2 747	2 993	3 509
380	1 225	1 752	2 088	2 388	2 744	2 990	3 505
390	1 224	1 751	2 086	2 386	2 742	2 988	3 502
400	1 223	1 749	2 084	2 384	2 739	2 985	3 499
425	1 221	1 746	2 080	2 379	2 734	2 979	3 493
450	1 219	1 743	2 077	2 375	2 729	2 974	3 486
475	1 217	1 740	2 073	2 371	2 725	2 969	3 481
500	1 215	1 737	2 070	2 368	2 721	2 965	3 476
525	1 213	1 735	2 067	2 364	2 717	2 961	3 471
550	1 212	1 733	2 065	2 361	2 713	2 957	3 466
575	1 210	1 731	2 062	2 358	2 710	2 953	3 462
600	1 209	1 729	2 060	2 356	2 707	2 950	3 458
625	1 208	1 727	2 058	2 353	2 704	2 947	3 455
650	1 207	1 725	2 056	2 351	2 702	2 944	3 451
700	1 204	1 722	2 052	2 347	2 697	2 939	3 445
750	1 202	1 719	2 049	2 343	2 692	2 934	3 439
800	1 201	1 717	2 046	2 339	2 688	2 930	3 434
850	1 199	1 715	2 043	2 336	2 685	2 926	3 430
900	1 198	1 712	2 040	2 333	2 682	2 922	3 426
950	1 196	1 711	2 038	2 331	2 679	2 919	3 422
1 000	1 195	1 709	2 036	2 328	2 676	2 916	3 418
1 500	1 186	1 697	2 022	2 312	2 657	2 895	3 394
∞	1 150	1 645	1 960	2 241	2 576	2 807	3 291

附录 D

(资料性)

精度极限计算和随机设定实例

D.1 精度极限计算实例

下面给出一个计算(体积以毫升为单位)的实例。

如果 V_{set} ：

$$V_{\text{min}}=0.02 \text{ mL};$$

$$V_{\text{mid}}=0.16 \text{ mL};$$

$$V_{\text{max}}=0.30 \text{ mL};$$

及 $TP=0.2 \text{ mL}$ 。

那么：

$$\text{对于 } V_{\text{min}} \leq TP, USL=(0.02+0.01)\text{mL}=0.030 \text{ mL};$$

$$LSL=(0.02-0.01)\text{mL}=0.010 \text{ mL};$$

$$\text{对于 } V_{\text{mid}} \leq TP, USL=(0.16+0.01)\text{mL}=0.170 \text{ mL};$$

$$LSL=(0.16-0.01)\text{mL}=0.150 \text{ mL};$$

$$\text{对于 } V_{\text{max}} > TP, USL=0.30 \text{ mL}+(5 \times 0.30 \text{ mL})/100=0.315 \text{ mL};$$

$$LSL=0.30 \text{ mL}-(5 \times 0.30 \text{ mL})/100=0.285 \text{ mL}。$$

D.2 随机设定

对于一个给定的测试,剂量的误差可通过投递和测量 V_{set} 及注射周期或重复次数(3次预设定 V_{set} 的随机序列)。3次预设定的随机序列能产生6个可能的方式(R_1 、 R_2 、 R_3 、 R_4 、 R_5 和 R_6)

$$R_1: V_{\text{min}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{max}};$$

$$R_2: V_{\text{min}}, V_{\text{max}}, V_{\text{mid}};$$

$$R_3: V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}, V_{\text{max}};$$

$$R_4: V_{\text{mid}}, V_{\text{max}}, V_{\text{min}};$$

$$R_5: V_{\text{max}}, V_{\text{min}}, V_{\text{mid}};$$

$$R_6: V_{\text{max}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}。$$

参 考 文 献

- [1] GB 15810—2019 一次性使用无菌注射器
 - [2] GB/T 17626.1 电磁兼容 试验和测量技术 抗扰度试验总论
 - [3] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [4] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
 - [5] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [6] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
 - [7] YY/T 0114 医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料
 - [8] YY/T 0243 一次性使用注射器用活塞
 - [9] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [10] YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查
 - [11] YY/T 0806 医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料
-

中华人民共和国医药
行业标准
医用无针注射器 要求及试验方法
YY/T 0907—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

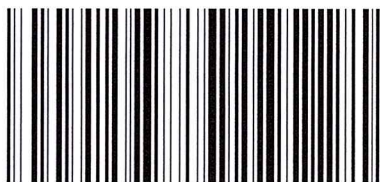
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2023年7月第一版 2023年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-37172 定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0907-2023



码上扫一扫 正版服务到

