



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.2—2018

一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps

(ISO 7886-2:1996, MOD)

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用无菌注射器
第2部分：动力驱动注射泵用注射器
YY/T 0573.2—2018

*

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.org.cn

服务热线：400-168-0010

2018年10月第一版

*

书号：155066·2-33506

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》由以下部分组成：

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。

本部分为 YY/T 0573 的第 2 部分。

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的标准系列无第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7886-2:1996《一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器》。

本部分与 ISO 7886-2:1996 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 删除了 ISO 594-1:1986；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2(见 13.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696(见 A.3.2、B.2.2、C.2.2)；
- 删除了 ISO 7864:1993；
- 用修改采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1(见 3、4、5、6、7、8、9、10、11.2、13.1、13.2、19.1、19.2、19.3、19.4)；
- 删除了 ISO 8601-1988；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.27 代替了 IEC 60601-2-24(见 A.2.1、A.3.1)。

——删除了第 4 章“术语”与第三章合并为“术语和定义”；

——增加了第 10 章中 A“尺寸的试验方法”；

——修改了第 11.2 的第二句，调整为脚注的要求；

——删除了第 12.1 中 GB/T 1962.1 的要求；

——删除了 13.3.3 和表 2 的要求；

——修改了表 3 的格式；

——删除了表 3 的表注和表 4 的表注；

——删除了 13.5 中“持续力的最大允差”和表 4 中“持续力的最大允差”的要求；

——增加了第 14 章“易氧化物”；

——增加了第 15 章“环氧乙烷残留量”；

——增加了第 16 章“无菌”；

——增加了第 17 章“细菌内毒素”；

——修改了 A.3.1“注射器驱动装置”的要求；

——修改了 B.2.1“试验仪器”的要求；

——删除了 D 的要求。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

YY/T 0573.2—2018

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司。

本部分主要起草人:花松鹤、权美英、王艳。

一次性使用无菌注射器

第2部分:动力驱动注射泵用注射器

1 范围

YY/T 0573 本部分规定了由高分子材料制成的公称容量为 5 mL 及 5 mL 以上的动力驱动注射泵用注射器的要求,动力驱动注射泵用注射器应与经制造商确认的注射泵配套使用。

本部分不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本部分不涉及注射药液的兼容性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

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 9706.27—2005 医用电气设备 第2部分:输液泵和输液控制器安全专用要求(IEC 60601-2-24:1998,IDT)

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 15810—2001 一次性使用无菌注射器(ISO 7886-1:1993,eqv)

3 术语和定义

GB 15810—2001 界定的术语和定义适用于本文件。

4 清洁度

应符合 GB 15810—2001 中 5.1.1~5.1.3 的规定。

5 酸碱度

应符合 GB 15810—2001 中 5.11.2 的规定。

6 可萃取金属含量

应符合 GB 15810—2001 中 5.11.1 的规定。