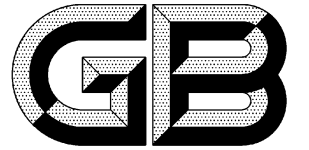


ICS 11.040.20  
C 31



# 中华人民共和国国家标准

GB 15811—2001  
eqv ISO 7864:1993

GB 15811—2001

## 一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

中华人民共和国  
国家标准  
一次性使用无菌注射针  
GB 15811—2001

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 25 千字

2002年1月第一版 2002年1月第一次印刷

印数 1—3 000

\*

书号: 155066·1-18044 定价 13.00 元

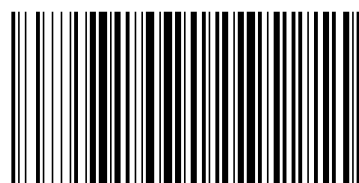
网址 www.bzchs.com

\*

科目 595—551

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 15811—2001

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## GB 15811—2001《一次性使用无菌注射针》第1号修改单

本修改单业经国家标准化管理委员会于2003年2月10日以国标委农轻函[2003]11号文批准,自2003年7月1日起实施。

一、(第6页)5.7.3条改为:取5.7.1制备的检验液,按GB/T 14233.2—1993中的细菌内毒素试验或热原试验法(仲裁法)进行,应符合4.7.2的规定。

二、(第3页)取消注脚1]。

三、(第2页)“3.3”改为“3.4”、“3.4”改为“3.5”、“3.5”改为“3.6”。

## GB 15811—2001

### 前 言

本标准等效采用ISO 7864:1993《一次性使用无菌注射针》,同时也是GB 15811—1995的修订版。

本标准与ISO 7864:1993的主要技术差异如下:

本标准增加了物理性能中主要增加了针尖锋利度的要求,并增加了检验规则。对ISO 7864:1993中的附录A~附录D做了编辑性修改。

本标准与GB 15811—1995的主要技术差异如下:

原本标准非等效采用,现改为等效采用,根据GB/T 16886.1—1997中规定,取消异常毒性指标,增加细胞毒性、致敏、刺激、溶血和急性全身毒性,保留无菌和无致热原,物理性能中主要增加了针尖锋利度的要求,规格采用国际标准0.3 mm~1.2 mm,并增加了型式检验。

本标准自实施之日起代替GB 15811—1995。

本标准的附录A、附录B和附录C都是标准的附录。

本标准的附录D是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:傅国宝、赵静。

本标准于1987年首次发布,于1995年第一次修订。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 7864 是由 ISO/TC 84 注射用医疗器械技术委员会,SC1 一次性使用注射器、注射针和血管内导管分技术委员会制定的。

第三版取消并代替了第二版(ISO 7864:1988),对其做了技术修订。

本版和 1988 版的主要区别如下:

a) 本国际标准规定针管的使用应符合 ISO 9626。由于 ISO 9626 中提供了对金属材料的要求(硬度、韧性和耐腐蚀性),本国际标准中删去了这些要求。ISO 9626 的制定也允许在本国际标准中引入新的,更小外径的针管、薄壁和超薄壁型管。为了避免抑制创新,本国际标准不再推荐针直径和长度的组合。

b) 有关针尖形状和断面特性已在附录和指南中做了说明。在附录中列出了大量有关的生物学试验代替了 1988 版中给出的毒性试验。

c) 本国际标准允许在包装标记上使用“不得重复使用”的 ISO 符号,但仍需要有文字说明。鼓励制造厂使用此符号以增加购买者和使用者对其熟悉程度。

附录 A 是本国际标准的组成部分。附录 B、附录 C 和附录 D 仅用于参考。

## 附录 D

(提示的附录)

### 参考书目

- [1] ISO 595-1:1986 可重复使用的全玻璃或金属——玻璃医用注射器——第 1 部分:尺寸
- [2] ISO 595-2:1987 可重复使用的全玻璃或金属——玻璃医用注射器——第 2 部分:设计、性能要求和试验
- [3] ISO 3461-1:1988 制作图形符号的基本原理——第 1 部分:用于设备上的图形符号
- [4] ISO 3461-2:1987 制作图形符号的基本原理——第 2 部分:用于工业产品文件中的图形符号
- [5] ISO 7000:1989 用于设备上的图形符号——索引和摘要
- [6] ISO 8362-1:1989 注射剂容器及附件——第 1 部分:玻璃管制成的注射剂瓶
- [7] ISO 8362-2:1988 注射剂容器及附件——第 2 部分:注射剂瓶的封盖
- [8] ISO 8362-3:1989 注射剂容器及附件——第 3 部分:注射剂瓶用铝帽
- [9] ISO 8362-4:1989 注射剂容器及附件——第 4 部分:模压玻璃制成的注射剂瓶
- [10] ISO 8537:1991 带或不带针的一次性使用无菌胰岛素注射器
- [11] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验