



中华人民共和国国家标准

GB 15811—2016
代替 GB 15811—2001

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

(ISO 7864: 1993, NEQ)

2016-06-14 发布

2018-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 结构型式与命名	1
4 标记示例	3
5 材料	3
6 物理性能	3
7 化学性能	5
8 生物性能	6
9 包装	6
10 标志	7
11 检验规则	7
12 贮存	7
附录 A (资料性附录) 流量试验装置	8
附录 B (资料性附录) 注射针刺穿力试验和评价方法	9
附录 C (规范性附录) 生物学评价	11
附录 D (资料性附录) 检验规则	12
参考文献	13

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 15811—2001《一次性使用无菌注射针》，与 GB 15811—2001 相比较，主要技术变化如下：

- 增加了第 5 章“材料”；
- 增加了附录 A 注射针流量试验装置示意图；
- 将针尖穿刺力要求以附录 B(资料性附录)给出注射针针尖穿刺力要求及试验方法；
- 删除了 4.3.1 针管刚性、4.3.2 针管韧性和 4.3.3 针管耐腐蚀性条款；
- 增加了初包装应使用纸塑透析包装材料的要求；
- 修改了附录 D 检验规则。

本标准使用重新起草法参考 ISO 7864:1993《一次性使用无菌皮下注射针》编制，与 ISO 7864:1993 的一致性程度为非等效。

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。

本标准由国家食品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(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：张洪辉、丁彪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 15811—1987、GB 15811—1995、GB 15811—2001。