

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 0323.2—2007
代替 SN/T 0323—1994

进出口医疗器械检验规程 第 2 部分：一次性使用无菌注射器

Rules for the inspection of medical equipment for import and export—
Part 2: Sterile hypodermic syringes for single use

2007-12-24 发布

2008-07-01 实施

中 华 人 民 共 和 国 发 布
国 家 质 量 监 督 检 验 检 疫 总 局

前 言

SN/T 0323《进出口医疗器械检验规程》共分为三个部分：

- 第1部分：一次性使用输液(血)器；
- 第2部分：一次性使用无菌注射器；
- 第3部分：人体血液及血液成分袋式塑料容器 传统型血袋。

本部分为 SN/T 0323 的第2部分。

本部分代替 SN/T 0323—1994《进出口一次性使用无菌注射器检验规程》。

本部分与 SN/T 0323—1994 相比主要变化如下：

- 技术要求及检验方法修改采用了 ISO 7886-1:1993 国际标准；
- 术语与国际标准相对应；
- 修改了规程的适用范围；
- 增加了外套、按手间距、活塞的要求；
- 增加了对注射针的要求；
- 增加了提供检验批的灭菌过程控制确认报告和批质量记录；
- 增加进口符合性评估模式；
- 增加开箱检验的检验方式。

本部分附录 A、附录 B 是资料性的附录。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国吉林出入境检验检疫局、吉林省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：宋永利、张景平、蔡兆宏、吴平、侯婉铃。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- SN/T 0323—1994。

进出口医疗器械检验规程

第 2 部分：一次性使用无菌注射器

1 范围

SN/T 0323 的本部分规定了进出口一次性使用无菌注射器的抽样、检验及合格判定。

本部分适用于作为人体皮下、肌肉、静脉等注射药液用的一次性使用，供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动无菌注射器（以下简称“注射器”）。

本部分不适用于一次性胰岛素注射器、玻璃注射器、永久带针注射器、带有动力驱动注射泵的注射器、制造厂预装药的注射器，以及与药液配套的注射器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 SN/T 0323 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划（ISO 2859-1:1999, IDT）

GB/T 14233.1 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（eqv ISO 7886-1:1993）

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针（eqv ISO 7864:1993）

SN/T 0002 进出口机电商品检验规程编写的基本规定

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

3 术语和定义

GB/T 2828.1、SN/T 0002 确立的以及下列术语和定义适用于 SN/T 0323 的本部分。

3.1

型式试验模式 **made of type test**

按规定的周期依据国家技术规范的强制性要求，进行型式试验，按现场检验规定对产品进行逐批或抽批抽样检验，并对企业的质量管理体系实施监督的合格判定活动。

3.2

符合性评估模式 **mode of compliance verification**

按国家技术规范的强制性要求，通过查验技术文件和必要的逐批或抽批抽样检验，对商品的符合性做出判断和评价的活动。

3.3

查验 **check**

货物进口时，在入境口岸按国家有关规定对货物的相关文件、单证、技术资料 and 货物主要情况进行检查的活动。