

ICS 11.040.20  
C 31



# 中华人民共和国国家标准

GB 18671—2009  
代替 GB 18671—2002

GB 18671—2009

## 一次性使用静脉输液针

Intravenous needles for single use

中华人民共和国  
国家标准  
一次性使用静脉输液针  
GB 18671—2009

\*

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

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 1.25 字数 26 千字  
2009年7月第一版 2009年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-37703 定价 21.00 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)68533533



GB 18671—2009

2009-05-06 发布

2010-03-01 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

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》。本标准与 GB 18671—2002 的主要区别如下：

- 适用范围扩大到适用于与重力输液式输液器、压力输液设备用输液器和输血器配套的输液针，并增加相应的要求；
- 增加了 0.36 mm 针管规格的输液针及相应的要求；
- 将产品标记改为了规格标记；
- 连接座要求修改为强制性的；
- 将快速评价针管畅通性的通针直径的要求以资料性附录的形式给出；取消了针尖穿刺性能定性试验方法；
- 酸碱度试验改为了滴定法；
- 对于采用环氧乙烷灭菌的输液针，取消了环氧乙烷残留量要求，增加了初包装应采用透析材料的要求；
- 修改了标志、包装的要求；
- 取消了出厂检验。

本标准附录 A 和附录 B 是规范性附录，附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：张洪辉、宋金子、吴平、贾彧飞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18671—2002。

## 引 言

一次性使用静脉输液针主要有两种供应方式。一种是与输液器、输血器配套供应给医院,另一种是作为独立的商品供应给医院。国内以第一种供应方式占绝大多数。对与输液器、输血器配套供应的静脉输液针,本标准所规定的无菌、包装、标志的要求不适用。

应临床的不同要求,本标准不限定针管外径与长度的组合。但考虑到产品销售和临床使用的识别,标准要求给出针管外径标识的同时,还要给出针管长度和管壁类型、针尖类型标识;

作为过渡,GB 18671—2002 标准将内圆锥接头执行 GB/T 1962 的要求作为推荐性要求。鉴于不少企业已逐步采用半刚性 6%内圆锥接头,本版改为强制性要求。

## 参 考 文 献

- [1] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
  - [2] GB 15811—2000 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)
  - [3] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
  - [4] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)
  - [5] GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)
  - [6] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)
  - [7] YY/T 0618 细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验
-