

ICS ××
CCS C ××



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 2204/CD-20XX

一次性使用无菌真皮层多头注射针

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与命名	1
5 标记示例	2
6 材料	2
7 物理性能	2
7.1 清洁	3
7.2 色标	3
7.3 针尖排列	3
7.4 连接牢固度	3
7.5 畅通	3
7.6 针座与护套配合	4
7.7 针尖	4
7.8 针管	4
7.9 针座	4
7.10 微粒污染	4
7.11 密封性	4
8 化学性能	4
8.1 检验液制备	4
8.2 酸碱度	5
8.3 重金属总含量（金属离子）	5
8.4 环氧乙烷残留量	5
9 生物性能	5
9.1 检验液制备	5
9.2 无菌	5
9.3 细菌内毒素	5
9.4 生物相容性	5
10 包装	5
11 标志	6
12 贮存	7
附录 A（资料性）针管性能要求	8
附录 B（资料性）流量试验装置	10
附录 C（规范性）微粒含量试验方法	11
附录 D（资料性）生物相容性评价	12
参考文献	13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术委员会归口。

本文件参与起草单位：XXXX。

本部分主要起草人：XXXX

一次性使用无菌真皮层多头注射针

1 范围

本文件规定了针管公称外径为0.18 mm~0.4 mm的一次性使用无菌真皮层多头注射针(以下简称“注射针”)的要求和试验方法。

本文件适用于将需要的制剂注射到真皮层的多针头注射针。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2001 注射器、注射针和其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (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/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 14233.1—2008)

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/T 14233.2—2005)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2022, ISO 10993—1:2018, IDT)

GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管 (ISO 9626:1991, MOD)

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标 (YY/T 0296—2022, ISO 6009:2016, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016, ISO 15233—1:2012, IDT)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构型式与命名

4.1 结构型式

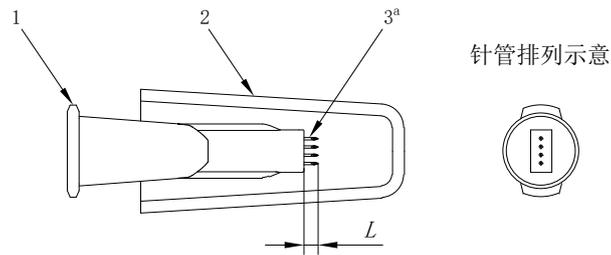
注射针按结构分类两种型式:

- a) 直线型排列多头注射针,型式为I型,如图1所示;
- b) 非线型排列多头注射针,型式为II型,如图2所示。

注:图1、图2给出了注射针的典型结构,只要达到同样效果。可采用其他结构。

4.2 命名

注射针的各部名称如图1、图2所示。

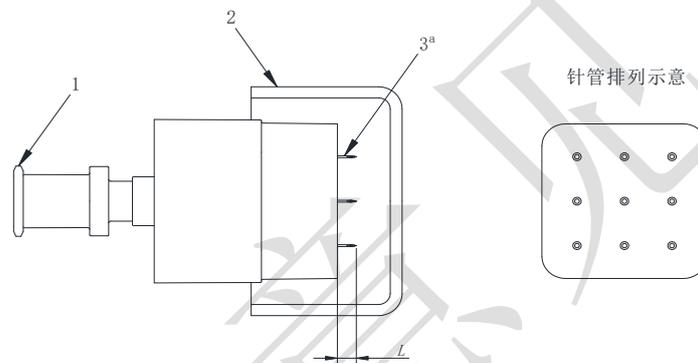


说明:

- 1——针座;
- 2——护套;
- 3——针管。

^a 可以采用不同数量针管直型排列

图 1 典型的直线型排列多头注射针 (I 型)



- 1——针座;
- 2——护套;
- 3——针管。

^a 可以采用不同数量针管均匀阵列排列

图 2 典型的非线性型排列多头注射针 (II 型)

5 标记示例

5.1 注射针产品的标记 (规格型号) 以型式代号、针管数量、针管公称外径 (规格) 和公称长度 (图 1、图 2 中的 L) 组成。

5.2 符合本标准要求的型式代号为 I (直线型), 针管数量为 4, 针管公称外径为 0.2 mm (33G), 长度 (L) 为 4 mm 的注射针的标记为:

I-4 0.2×4mm 或 I-4 33G×4mm

6 材料

6.1 制造注射针针管的材料应符合 GB/T 18457—2015 中第 3 章和附录 A 的要求。

注: 针管的每一生产批应有刚性、韧性和耐腐蚀性信息。

6.2 制造针座的材料应满足第 8 章、第 9 章的要求。

7 物理性能

7.1 清洁

在 300 lx~700 lx 照度下，用正常或矫正视力在不经放大条件下观察针管表面，和经 2.5 倍放大条件下观察针座表面应清洁，无异物。

7.2 色标

若用针座或护套的颜色识别针管的公称外径，其识别色标应符合 YY/T 0296 的要求。

7.3 针尖排列

目力观察注射针针管应排列均匀，针管不应有明显的歪斜。

7.4 连接牢固度

注射针的针座与针管连接应牢固，将注射针的一枚针管固定在专用仪器上，以针座拔出方向，在表 1 规定的载荷下做轴向无冲击的拉拔试验，每一枚针管都不得松动或分离。

表 1 拉拔试验载荷力

针管公称外径（规格） mm	拉力 N
0.18（34G）	11
0.20（33G）	11
0.23（32G）	11
0.25（31G）	11
0.30（30G）	22
0.33（29G）	22
0.36（28G）	22
0.40（27G）	22

7.5 畅通

注射针的针孔应畅通。

- 1) 按表 2 规定的通针可以自由通过每枚针管；
- 2) 或在不大于 100 kPa 水压下，流量应不小于相同数量、外径和长度的符合表 3 中规定的最小内径针管流量的 80 %。附录 B 给出了流量试验装置示意图。

表 2 通针直径

单位为毫米

针管公称外径（规格）	通针的直径 $\begin{matrix} 0 \\ -0.01 \end{matrix}$			
	正常壁	薄壁	超薄壁	极薄壁
0.18（34G）	0.05	0.07	0.08	—
0.20（33G）	0.07	0.08	0.10	—
0.23（32G）	0.07	0.08	0.10	0.12
0.25（31G）	0.09	0.10	0.12	0.14
0.30（30G）	0.11	0.13	0.15	0.19
0.33（29G）	0.11	0.15	0.19	0.21
0.36（28G）	0.11	0.15	—	—
0.40（27G）	0.15	0.19	—	—

7.6 针座与护套配合

如有护套，注射针针座与护套配合应良好，护套不得自然脱落，将针座固定在专用仪器上，从保护套拔出方向作无冲击拉拔，两者分离力应不大于 15 N。

7.7 针尖

在放大 2.5 倍条件下，用正常或矫正视力检查注射针的针尖应锋利，无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

7.8 针管

7.8.1 针管表面使用润滑剂时，用正常或矫正到正常视力观察，针管内（针尖部分）外表面不应有可见的润滑剂积聚。

7.8.2 用通用量具检查，针管外径应符合表 3 的规定。

表 3 针管尺寸

单位为毫米

针管公称外径 (规格)	外径范围		针管内径			
	最小	最大	正常壁	薄壁	超薄壁	极薄壁
			最小	最小	最小	最小
0.18 (34G)	0.178	0.191	0.064	0.091	0.105	—
0.20 (33G)	0.203	0.216	0.089	0.105	0.125	—
0.23 (32G)	0.229	0.241	0.089	0.105	0.125	0.146
0.25 (31G)	0.254	0.267	0.114	0.125	0.146	0.176
0.30 (30G)	0.298	0.320	0.133	0.165	0.190	0.240
0.33 (29G)	0.324	0.351	0.133	0.190	0.240	0.265
0.36 (28G)	0.349	0.370	0.133	0.190	—	—
0.40 (27G)	0.400	0.420	0.184	0.241	—	—

注：规格中的G为Gauge线规规格，资料性信息。

7.8.3 针管长度（图 1、图 2 中 L ）的极限偏差为 ± 0.2 mm。

7.9 针座

7.9.1 用正常或矫正视力观察，针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。

7.9.2 针座应符合 GB/T 1962.2—2001 的要求。GB/T 1962.2—2001 给出了锁紧接头性能的试验方法。

7.10 微粒污染

注射针内腔应洁净，按附录 C 试验时，大于或等于 $5.0 \mu\text{m}$ 的微粒数应不超过 100 个/mL。

7.11 密封性

注射针内腔应有良好的密封性，将针座与锁紧接头连接，将所有针管密封，浸入 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水中，通入高于大气压强 50 kPa 的气压持续 10 s，不应有漏气现象发生。

8 化学性能

8.1 检验液制备

将注射针去除护套,按 0.2 g 加 1 mL 符合 GB/T 6682 中规定的三级水中,在 37 °C ±1 °C 下恒温 1 h,取出注射针获取检验液;同时按上述同样方法不放注射针制备空白对照液。

8.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1 规定的方法试验时,检验液与同批对照液的 pH 之差不得大于 1。

8.3 重金属总含量(金属离子)

用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量应不超过 5 µg/mL。镉的含量应不超过 0.1 µg/mL。

按 GB/T 14233.1 中 5.6.1 规定的方法试验时,检验液呈现的颜色应不超过浓度为 5 µg/mL 的标准对照液的颜色。

8.4 环氧乙烷残留量

若经环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1 中方法试验时,注射针的环氧乙烷残留量应不大于 10 µg/g。

9 生物性能

9.1 检验液制备

将注射针去除护套,按 0.2 g 加 1 mL 浸入无菌、无热原的 0.9% 氯化钠溶液中,在 37 °C ±1 °C 下恒温 1 h,取出注射针获取检验液,检验液的贮存不得超过 2 h。

9.2 无菌

每一经初包装的注射针应选择适宜的方法进行灭菌,应对灭菌过程进行确认和常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。灭菌过程的确认应形成文件。

注:GB/T 14233.2 中规定了灭菌试验方法,该方法适用于型式试验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见参考文献中的 GB 18279.1 或 GB 18280.1。

9.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中方法试验时,细菌内毒素含量应小于 20 EU / 支。

9.4 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对注射针进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。

注:附录 D 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的指南。

10 包装

10.1 初包装

每一支注射针应封装在初包装中。

采用环氧乙烷灭菌时,注射针初包装应采用一面透析纸另一面塑材或全透析纸的包装材料,本标准鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装材料不得对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保:

- 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下,能保证内装物无菌;
- 从包装物中取出时,内装物受污染的风险最小;
- 在正常搬动、运输和贮存期间,初包装对内装物应能充分的保护;

d) 一旦打开，包装物不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

10.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

10.3 大包装

一件或一件以上的中包装，应装入一大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，大包装应能充分保护内装物。

11 标志

11.1 总则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

11.2 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第5章要求的标记；
- b) “无菌”字样或相当标志；
- c) 批号；
- d) 失效年月或失效日期；
- e) “一次性使用”或相当标志；
- f) 制造商和 / 或供应商名称。

11.3 中包装

中包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第5章要求的标记；
- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 批号；
- e) 失效年月或失效日期；
- f) 制造商和 / 或供应商名称和地址。

11.4 大包装

如果中包装装入了大包装，大包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第5章要求的标记；
- b) “无菌”字样或标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 批号；
- e) 失效年月或失效日期；
- f) 搬运、贮存和运输的要求；
- g) 制造商和 / 或供应商名称和地址。

11.5 运输包装材料

如果未使用大包装物，但中包装被包装起来运输，11.4 所要求的内容应被标在运输包装材料上，或应能透过包装材料看见 11.4 要求的内容。

12 贮存

经灭菌的注射针应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内，并对注射针有充分的保护。

征求意见稿

附 录 A
(资料性)
针管性能要求

A.1 尺寸

针管的外径、内径、尺寸应符合表 3 的规定。

A.2 表面

应符合 GB/T 18457-2015 中第 6 章的要求。

A.3 清洁度

应符合 GB/T 18457-2015 中第 7 章的要求。

A.4 酸碱度

应符合 GB/T 18457-2015 中第 8 章的要求。

A.5 刚性

在表 A1 规定的试验条件下，按 GB/T 18457-2015 中附录 D 的方法试验时，针管的挠度值应不大于表 A1 的规定。

表 A1 刚性试验条件

针管公称外径 (规格)	正常壁			薄壁			超薄壁			极薄壁		
	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.01	最大挠度 mm									
0.18 (34G)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	—	—	—
0.20 (33G)	5.0	0.6	0.25	5.0	0.6	0.27	*	*	*	—	—	—
0.23 (32G)	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.22	5.0	0.9	0.25
0.25 (31G)	5.0	1.1	0.17	5.0	1.1	0.18	5.0	1.1	0.21	5.0	1.1	0.24
0.30 (30G)	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.16	5.0	1.3	0.20
0.33 (29G)	5.0	1.6	0.09	5.0	1.6	0.12	5.0	1.6	0.17	5.0	1.6	0.19
0.36 (28G)	5.0	3.6	0.14	5.0	3.6	0.14	—	—	—	—	—	—
0.40 (27G)	9.5	2.7	0.52	7.5	3.4	0.34	—	—	—	—	—	—

注：凡打*号者，由于这些规格无有效数据，故本标准未给出刚性值。

A.6 韧性

在表 A2 规定的试验条件下，按 GB/T 18457-2015 中附录 E 的方法试验时，针管不得折断。

表 A 2 韧性试验条件

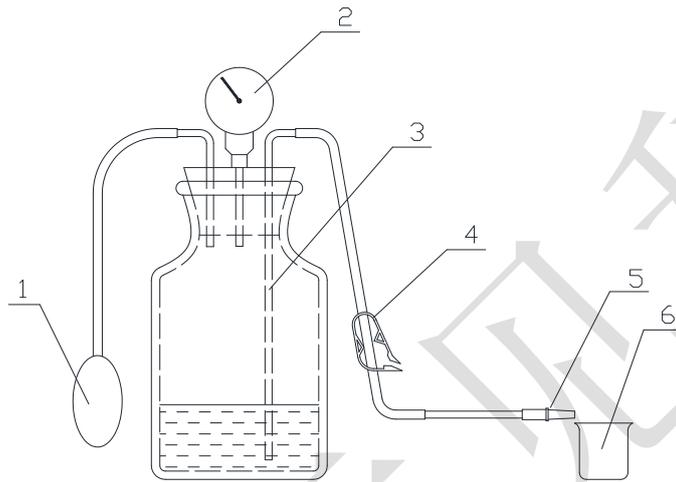
针管公称外径（规格） mm	固定支点和荷载作用点之间的距离 $\pm 0.1\text{mm}$	正常壁 弯曲角度	薄壁 弯曲角度	超薄壁 弯曲角度	极薄壁 弯曲角度
0.18 (34G)	6	25°	20°	15°	—
0.20 (33G)	6	25°	20°	15°	—
0.23 (32G)	6	25°	20°	15°	15°
0.25 (31G)	8	25°	20°	15°	15°
0.30 (30G)	8	25°	20°	15°	15°
0.33 (29G)	8	25°	20°	15°	15°
0.36 (28G)	8	25°	20°	—	—
0.40 (27G)	8	25°	20°	—	—

A. 7 耐腐蚀性

应符合 GB/T 18457-2015 中第 11 章的要求。

附录 B
(资料性)
流量试验装置

图 B 1 所示为流量试验装置示意图，也可用其他等效方法。



说明：

- 1——有单向阀的充气球；
- 2——血压表；
- 3——液体管路；
- 4——开关；
- 5——6%圆锥接头；
- 6——称量容器。

图 B 1 流量试验装置示意图

附 录 C
(规范性)
微粒含量试验方法

C.1 原理

通过冲洗被测件，收集被测件洗脱液中的粒子，并对其计数来评价微粒污染。

C.2 试验仪器

粒子计数器（电阻法或光阻法），有搅拌系统，一次取样量不小于 1 mL。

C.3 冲洗液

注射用水、纯化水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤。

C.4 试验步骤

用洁净的 10 mL 注射器取冲洗液，经被测件流入洁净的计数器的样品池中，即得洗脱液。对样品池内洗脱液中大于或等于 5.0 μm 的粒子计数，总取样量不少于 15 mL。

附 录 D
(资料性)
生物相容性评价

用于制造注射针的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明病人使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目（终点）。

参考文献

- [1] GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针
- [2] GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [3] GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] GB 18281.2—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物
- [5] GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [6] GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- [7] GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分 环氧乙烷灭菌残留量
- [8] GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
- [9] YY/T 0321.2—2021 一次使用麻醉用针
- [10] ISO 9626:2016 制造医疗器械用不锈钢针管—要求与测试方法
- [11] ISO 6009:2016 一次性使用皮下注射针 识别色标
- [12] ISO 7864:2016 一次性使用无菌注射针
- [13] 中华人民共和国药典 2020 年版
-

《一次性使用无菌真皮层多头注射针》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2021] 014 号的有关内容，团体标准《一次性使用无菌真皮层多头注射针》列入“2022 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、贝普医疗科技股份有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

参照国家食品药品监督管理总局令第 19 号《医疗器械通用名称命名规则》的要求，经工作组会议讨论，最终拟定本标准的名称为《一次性使用无菌真皮层多头注射针》。

3. 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处于 2022 年 4 月召集浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司上海正邦医疗科技有限公司召开了标准起草会议，会议确定由浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司上海正邦医疗科技有限公司参与起草、验证。接受任务后，浙江康德莱医疗器械股份有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。

2022 年 7 月 12 日在工作组讨论稿完成后，组织召开了一次视频工作会议。会议就标准工作组草案进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了标准初稿，向参与起草单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）产品介绍

一次性使用无菌真皮层多头注射针（又称水光针）适用于将需要的制剂注射到真皮层的多针头注射针。产品主要用于美容注射类护肤疗法，注射时要借助专门的仪器“水光枪”，将需要的美容针剂注射到紧贴表皮下的真皮层。

（二）国内现状

一次性使用无菌真皮层多头注射针已在医美行业得到广泛使用，而一次性使用无菌真皮层多头注射针尚无国家行业标准，造成各厂家对多头注射针的要求不一，这样不便于对多头注射针的管控。

（三）标准技术要求说明

1. 结构型式与命名:

根据多头注射针的针尖排列型式规定两种结构: 直线型排列注射针和阵列型排列注射针。

2. 材料:

多头注射针针管公称外径为 0.18mm~0.4mm, 且针管壁厚覆盖正常壁、薄壁、超薄壁和极薄壁, 超过 GB/T 18457-2015 标准的范围, 因此本标准参考 ISO 9626:2016 标准要求增加了针管的相关要求。

3. 物理要求:

包含清洁、色标、针尖排列、连接牢固度、畅通、针座与护套配合、针尖、针管、针座、微粒污染、密封性等指标。

本章节根据多头注射针的多针尖结构增加了针尖排列要求。

本章节参考 ISO 7864:2016 标准要求增加了 0.18mm~0.25mm 规格的连接牢固度。

本章节增加了 0.18mm~0.33mm 规格的通针要求。

本章节参考 ISO 9626:2016 标准要求增加了 0.18mm~0.33mm 规格的针管外径、内径和壁厚要求。

本章节增加了针管长度 (图 1、图 2 中 L) 的极限偏差为 $\pm 0.2\text{mm}$ 的要求。

本章节根据产品结构和使用方式的要求增加了微粒污染、密封性要求。

4. 化学要求:

包含检验液制备、酸碱度、重金属总含量 (金属离子)、环氧乙烷残留量等要求。

5. 生物要求:

包含检验液制备、无菌、细菌内毒素、生物相容性等要求

6. 包装、标志、贮存要求。

三、主要实验 (或验证) 的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准所规定的主要性能指标经 XXXX 单位验证, 被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的, 各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度, 以及与国际、国外同类标准水平的对比情况, 或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组
2022年08月16日

征求意见稿