

2023 年注射器采购技术要求

一、0.1ml 自毁型注射器（带针）

1、注射针针头：

制造注射针的针管材料应符合 GB/T18457-2015 的要求。针头规格为四号半（直径 0.45 mm），长 8-11mm，带护套，护套或针座和颜色为褐色，符合国家标准要求。注射器与注射针连接一体，不移动，固定的针头在 22N 拉力下不应脱落。如在注射器和针头上设有防止意外刺伤装置，这些装置不应影响注射器的易操作性。注射针的针尖锋利，其最大穿刺力符合 GB15811-2016 标准。

注射器应清洁、无杂物、塑流、缺损等缺陷；针尖在放大 2.5 倍条件下，用正常或矫正视力检查针尖应锋利，无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

2、刻度及准确性：

只有两个刻度：0 和 0.1ml。刻度的宽度应一致；最大刻度标量与排除量差值应小于 25 微升。残留量：最大残留量为 0.025ml。

3、渗漏：

在 3 个大气压下，6 分钟蒸馏水渗漏小于 25 微升。

4、自动毁坏：

当注射器和注射针在输送完预计的固定剂量后应自动失效，不应需使用者再次或附加的动作使其失效。

5、吸入疫苗：

将注射器的针头插入密封的疫苗瓶，吸入疫苗或通过疫苗瓶内压力吸入。

6、阻力：

阻力符合国家最新行业标准。

7、排气：

在吸疫苗时带入的气泡能够容易排出。

8、透明度：

最好按标准乳白色分级，应分为 3 级。

9、包装：

每一注射器应封装在一单包装中，包装的材料应为医用级包装材料，符合国家最新行业标准，包装的材料不得对内装物产生有害影响。

单包装应装入一件中包装中，一件或多件中包装可以装入一件大包装中。包装标识等其它事项均符合国家标准要求，保证有国家批准文号，批检验合格。

10、环氧乙烷残留量：

产品环氧乙烷残留量为 0.1ppm。

11、运输时防止提前启动能力：

在模拟运输的震荡情况下，注射器的使用不应受影响。当注射器从一米高处掉落到水泥地面后不影响注射器使用。运输中自毁机制不能启动。

12、安全性能：

便于接种操作，免疫接种安全性能良好。

13、注射器应有良好的滑动性能，其推、拉作用力符合国家最新行业标准。

14、提供医疗器械检验机构检验合格报告，注射器其他功能符合国家最新《一次性使用无菌注射器》行业标准要求，注射针其他功能符合 GB15811-2016《一次性使用无菌注射针》标准要求。

二、2ml 一次性无菌注射器（带针）

1、制造注射针的针管材料应符合 GB/T18457-2015 的要求。注射器应清洁、无杂物、注射针必须无毛刺、弯钩、塑流、缺损等缺陷。针头规格为 0.50×（16-20mm）5 号针头，总刻度容量 2.0ml，带护套。注射针的针尖应锋利，其最大穿刺力符合 GB15811-2016 标准。

2、刻度及准确性：

最小刻度 0.1ml，最大刻度标量与排除量差值应小于 25 微升。

3、渗漏：

在 3 个大气压下，6 分钟蒸馏水渗漏小于 25 微升。

4、吸入疫苗：

将注射器的针头插入密封的疫苗瓶，吸入疫苗或通过疫苗瓶内压力吸入。

5、一次性能：

制作注射器的针筒及活塞的材料应为可燃的并在燃烧时无毒味。

6、阻力：

阻力符合国家最新行业标准。

7、透明度：

最好按标准乳白色分级，应分为 3 级。当注射器从 1 米高处排落到水泥地面后不影响注射器使用。

8、运输时防止提前启动能力：

在模拟运输的震荡情况下，注射器的使用不应受影响。

9、排气：

在吸疫苗时带入的气泡能够容易排出。

10、包装：

每一注射器应封装在一单包装中，包装的材料应为医用级包装材料，符合国家最新行业标准，包装的材料不得对内装物产生有害影响。单包装应装入一件中包装中，一件或多件中包装可以装入一件大包装中。包装标识等其它事项均符合国家标准要求，保证有国家批准文号，批检验合格。

11、环氧乙烷残留量：产品环氧乙烷残留量为 0.1ppm。

12、注射器应有良好的滑动性能，其推、拉作用力符合国家最新行业标准。

13、提供医疗器械检验机构检验合格报告，注射器其他功能符合国家最新《一次性使用无菌注射器》行业标准要求、注射针其他功能符合 GB15811-2016《一次性使用无菌注射针》标准要求。