

《全玻璃注射器》行业标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2022〕47 号）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《注射针》已列入“2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目”，项目号为：N2022015-Q-sh，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口。

2.工作过程

根据本年度标准制修订工作计划安排，2021 年 3 月至 6 月，秘书处组织上海市医疗器械检验研究院、上海埃斯埃医疗科技有限公司、宁波和平注射器厂、常州五星医疗器械有限公司、常州明阳玻璃制品厂，召开 2 次线上工作组会议，会上就标准草案稿和验证方案进行详细讨论，结合会后起草工作组单位的修改意见形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的工作背景

根据 2022 年强标优化评估结论 YY 1001.1-2004《玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器》与 YY 1001.2-2004《玻璃注射器 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器》合并修订为一份强制性标准。

2. 前期调研情况

本文件合并修订 YY1001.1 与 YY1001.2 标准，统一规范技术指标，删除重复要求，明确指标要求。从国内现状来看，玻璃注射器产品质量有待提高，对后期医疗器械配合使用存在风险隐患，通过标准合并修订预期达到规范玻璃注射的生产技术要求。

3. 标准编制原则

本标准按 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》中的原则要求编写。

4. 本文件与 YY1001.1 和 YY1001.2 相比，主要技术变化如下：

本文件是将 YY 1001.1-2004《玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器》与 YY 1001.2-2004《玻璃注射器 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器》合并修订，同时明确了规格为 5ml，用于硬膜外麻醉手术时的负压探测的全玻璃注射器的要求，增加了附录 B 对注射器清洁度的评价内容。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

起草工作组按照标准中要求进行验证

四、采用国际标准和国外先进校准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对

比情况

国际上无相关标准

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准以及行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据强标优化结论建议本标准继续作为强制性标准。

标准发布后，秘书处挂靠单位，将以宣贯会的形式在实施前进行宣传。

通过以上措施，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施，起草工作组建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

八、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

九、废止现行有关标准的建议

建议自本标准实施之日起代替 YY 1001.1-2004《玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器》和 YY 1001.2-2004《玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器》。

九、其他必须说明的事项

无

《全玻璃注射器》行业标准起草小组

2022年6月30日