



中华人民共和国国家标准

GB/T 18457—2024

代替 GB/T 18457—2015

制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—
Requirements and test methods

(ISO 9626:2016, MOD)

2024-08-23 发布

2025-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	1
5 要求和试验方法	2
5.1 通则	2
5.2 表面粗糙度和外观	2
5.3 清洁度	2
5.4 酸碱度限值	2
5.5 尺寸标识	2
5.6 尺寸	2
5.7 刚性	5
5.8 韧性	6
5.9 耐腐蚀性	6
附录 A（资料性） 不锈钢牌号	7
附录 B（规范性） 检验液制备方法	9
B.1 原理	9
B.2 仪器和试剂	9
B.3 制备程序	9
附录 C（规范性） 针管刚性试验方法	10
C.1 原理	10
C.2 仪器	10
C.3 试验程序	10
C.4 试验报告	10
附录 D（规范性） 针管韧性试验方法	12
D.1 原理	12
D.2 仪器	12
D.3 步骤	12
D.4 试验报告	12
附录 E（规范性） 针管耐腐蚀试验方法	14
E.1 原理	14
E.2 试剂和仪器	14

GB/T 18457—2024

E.3 实验程序 14

E.4 试验报告 14

参考文献 15

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》的规定起草。

本文件代替 GB/T 18457—2015《制造医疗器械用不锈钢针管》，与 GB/T 18457—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围，增加了0.18mm（34G）尺寸（见第1章，2015年版的第1章）；
- b) 增加了术语和定义（见第3章）；
- c) 更改了所用材料的要求（见第4章，2015年版的第4章）；
- d) 增加了部分规格的超薄壁、极薄壁的尺寸要求（见第5章）；
- e) 增加了0.18 mm针管标称外径的具体尺寸要求（见表1）；
- f) 更改了尺寸标识的要求（见5.5，2015年版的第5章）；
- g) 更改了针管尺寸和刚性参数表（见5.7，2015年版的第9章）；
- h) 更改了检验液制备方法的相关要求（见附录B，2015年版的附录B）；
- i) 删除了“针管酸碱度试验方法”（见2015年版的附录C）；
- j) 更改了针管刚性试验方法及要求（见附录C，2015年版的附录D）；
- k) 更改了针管韧性试验方法及要求（见附录D，2015年版的附录E）；
- l) 更改了针管耐腐蚀性试验报告的要求（见E.4，2015年版的F.4）。

本文件修改采用 ISO 9626:2016《制造医疗器械用不锈钢针管 技术要求和试验方法》。

本文件与 ISO 9626:2016 相比做了下述结构调整：

- 删除了ISO 9626:2016的5.7，后续条号顺序前移；
- 增加了附录A；
- 附录B对应ISO 9626:2016的附录A；
- 附录C对应ISO 9626:2016的附录B；
- 附录D对应ISO 9626:2016的附录C；
- 附录E对应ISO 9626:2016的附录D；
- 删除了ISO 9626:2016的附录E。

本文件与 ISO 9626:2016 的技术差异及其原因如下：

- 更改了材料的要求，以符合国内技术条件（见第4章，ISO 9626:2016的第4章）；
- 删除了ISO 9626:2016中5.7“样本量”的要求，避免与5.1总则产生歧义。；
- 用规范性引用的GB/T 6682替换了ISO 3696（见B.2.1），以适应我国国情；
- 更改了韧性要求，以符合国内技术要求（见附录D，ISO 9626:2016的附录C）。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了ISO 9626:2016第4章中的注；
- 增加了“不锈钢牌号”（见附录A）；
- 删除了ISO 9626:2016资料性附录E“针管刚度试验方法的基本原理”。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）归口。

本文件起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司。

GB/T 18457—2024

本文件主要起草人：张谦、陆离原、花松鹤、丛日楠、李璐、孙洪荣、刘勉、王甘英、常明。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2001年首次发布为GB 18457—2001，2015年第一次修订；

——本次为第二次修订。

制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了公称尺寸从 0.18 mm (34G) 到 3.4 mm (10G) 不锈钢针管 (以下简称针管) 的要求, 描述了试验方法。

本文件适用于制造人体用皮下注射针和其他医疗器械的硬直针管。

本文件不适用于易弯式针管, 因其力学性能不同于本文件规定的硬直针管, 但鼓励易弯式针管的制造商和购买方选用本文件中的规定尺寸。

注: 当针管被整合到即用型设备时, 在针管上可能需要做额外的性能试验。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682—2008, ISO 3696:1987, MOD)

ISO 15510: 2014 不锈钢 化学成分 (Stainless steels—Chemical composition)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称尺寸 designated metric size

表 1 中定义的针管外径。

注: 单位以毫米 (mm) 表示。

3.2

规格 Gauge

英制 (伯明翰) 尺寸。

注: 特定规格尺寸对应于规定外径限值的指定公称尺寸。

3.3

壁厚 wall thickness

针管的内外径之间的材料厚度。

注: 壁厚类型表示为 RW = 正常壁, TW = 薄壁, ETW = 超薄壁, UTW = 极薄壁, 见表 1。

4 材料

针管应采用符合 ISO 15510: 2014 中的 X2CrNi18-9、X5CrNi18-10、X6CrNiNb18-10、X5CrNiMo 17-12-2、X6CrNiMoTi17-12-2、X6CrNiMoNb17-12-2 等奥氏体不锈钢制成, 或与上述钢材相当的其
他奥氏体不锈钢制成。附录 A 给出了相当的不锈钢牌号、化学成分对照表。