



中华人民共和国医药行业标准

YY 0587—2005

一次性使用无菌牙科注射针

Sterile dental injection needles for single use

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用国际标准 ISO 7885:2000《一次性使用无菌牙科注射针》。

本标准与 ISO 7885:2000 的主要技术差异如下：

——本标准增加针座和/或护套颜色作为牙科针的规格标志。并应符合 YY/T 0296 规定。增加了牙科针的针尖,针管的刚性、韧性、耐腐蚀性,酸碱度、生物学评价等要求。

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

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出并归口。

本标准由浙江康德莱医疗器械股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人:张洪辉、张谦、项冬竹。

一次性使用无菌牙科注射针

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌牙科注射针(以下简称牙科针)的命名、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志和贮存及尺寸等要求。

本标准适用于安装在筒式牙科注射器上作为牙科局部麻醉用的牙科针,但不覆盖特殊应用和技术的牙科针。

本标准没有给出确认灭菌过程的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修订单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检验)

GB 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

GB/T 14233.1—1998 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 14233.2—2005 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 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eqv ISO 9626:1991)

YY/T 0296—1997 一次性使用注射针 识别色标(idt ISO 6009:1992)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标志和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

ISO 9997:1990 筒式牙科注射器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

针单元

主护套、针、针座(见图1)。

3.2

硬包装

针单元,包括一个硬性的对接护套和一个硬性的穿刺端护套,形成一个密闭完整的单元(见图1)。

3.3

软包装

针单元,包含一个预先制成的带有撕开封面的塑料托盘,在此包装内牙科针穿刺端由硬性护套保护。

注:对接端护套可有可无。

3.4

主护套

针的保护包装:硬包装或软包装。