Q/CC

江苏长城医疗器械有限公司企业标准

Q/CC 01-2017

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年09月27日 09点32分

一次性使用系列助推器

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年09月27日 09点32分

2017 -09-27 发布　　2017 -09-27 实施

江苏长城医疗器械有限公司　发 布

前　　言

我公司生产的一次性使用系列助推器，目前尚无国家标准和行业标准，根据《医疗器械标准管理办法》的规定，特制订本标准作为组织生产、检验和监督的依据。

本标准编写格式贯彻了 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的有关要求。

本标准由江苏长城医疗器械有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：　瞿坤海　于露

本标准于 2017 年 9 月首次发布。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年09月27日 09点32分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年09月27日 09点32分

一次性使用系列助推器

1 范围

本标准规定了一次性使用系列助推器的分类、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于一次性使用系列助推器(以下简称助推器)。

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，其随后所有的修改单（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 191-2008　　包装储运图示标志

GB/T 1962.1　　注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求

GB/T 1962.2　　注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头

GB/T 2828.1-2012　　计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 9969-2008　　工业产品使用说明书　总则

GB 15810　　一次性使用无菌注射器

YY/T 0313　　医用高分子制品　包装、标志、运输和贮存

企业标准信息公共服务平台
备案 2017年09月27日 09点32分

3 分类

3.1 助推器按型号不同分为套囊充气器、注水器、液体推注器、球囊充起器四种，按容量分为 5mL、10mL、20mL、50mL 四种规格。

3.2 助推器的基本型式见图 1。

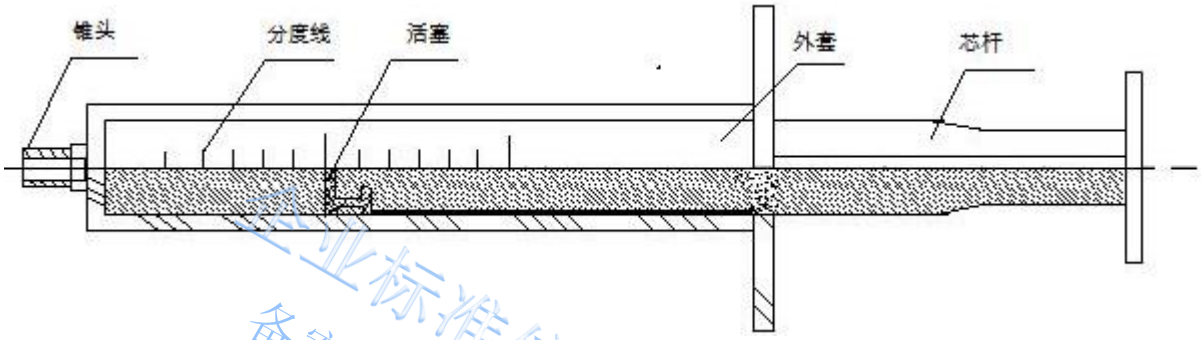

图 1　助推器的基本型式

注：本示意图仅说明注射器的结构，并非为标准规定的唯一型式。

3.3 助推器的外套、芯杆采用聚丙烯或其它材料制成，橡胶活塞采用天然橡胶制成。

4　要求

4.1 外观

4.1.1 助推器应清洁、无异物，不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷；助推器的外套应有足够的透明度，能清晰地看到基准线。

4.1.2 助推器的容量线及计量数字印刷应完整，字迹清楚，条线清晰，粗细均匀。

4.1.3 助推器的内表面（包括橡胶活塞），不得有明显可见的润滑剂汇聚，橡胶活塞应无胶丝、外来杂质及喷雾现象。

4.2　器身密合性

助推器在推拉过程中外套与活塞接触的部位不得有漏液现象。

4.3 滑动性能

助推器应有良好的滑动性能，在推拉过程中应滑动自如，无明显的阻滞现象。

4.4 助推器锥头的外圆锥接头应符合 GB/T1962.1 或 GB/T1962.2 的规定。

5　试验方法

5.1　外观

以目测、手感方法检验，应符合 4.1 的要求。

5.2 器身密合性、滑动性能

仿使用动作以目力观察，应符合 4.2、4.3 的要求。

5.3　圆锥接头

按照 GB/T1962.1 或 GB/T1962.2 中规定的方法检测，应符合 4.4 的规定。

企业标准信息公共服务平台 备案 2017年09月27日 09点32分

检验规则

6.1　助推器应由厂质检部门检验合格并附合格证后方可出厂。

6.2　助推器应成批提交检验，以同一生产批为一检验批，检验为逐批检验。

6.3　逐批检验

6.3.1　逐批检验应按 GB/T 2828.1 的有关规定进行。

6.3.2　逐批检验采用一次抽样方案，抽样方案的严格性从正常检验抽样方案开始，其不合格分类、检验项目、检验水平和接收质量限（AQL）按表 1 的规定：

表 1　逐批检验抽样表

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检验项目	4.4	4.2、4.3	4.1
检验水平	———	S-2	S-2
接收质量限（AQL）	全部合格	2.5	6.5

企业标准信息公共服务平台 备案 2017年09月27日 09点32分

7　标志与使用说明书

7.1 标志

7.1.1 助推器的内包装上应有下列标志：

a)制造者的名称、地址或商标；

b) 产品名称、规格及数量；

c)生产许可证号、产品注册号和产品标准号；

d) 制造日期或生产批号；

e) “一次性使用” 、“非灭菌”的字样；

企业标准信息公共服务平台 备案 2017年09月27日 09点32分

7.1.2 多单位包装

多单位包装相当于一预先确定数量的同一规格助推器的单位包装的一箱产品，目的是便于安全运输和贮存。多单位包装上按 7.1.1 加以标注，并应标明毛重、体积（长×宽×高）、内装助推器的数量。包装储运标志应符合 GB191 和《医疗器械说明书、标签和包装标志管理规定》的有关规定。

7.1.3 合格证上应有下列标志：

a) 制造者名称、地址；

b）产品名称、规格及数量；

c）生产日期或生产批号；

d）检验员代号。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB/T9969 和《医疗器械说明书、标签和包装标志管理规定》的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 助推器内包装用无毒塑料袋包装，外包装用瓦楞纸箱。塑料包装袋中应附合格证。

8.2 运输

可用一般交通工具运输，或按合同规定运输。

8.3 贮存

应贮存在相对湿度不超过 80%，通风良好，无腐蚀性气体的室内。

9 其它

在上述保管条件下，助推器自制造日期起保质期三年。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年09月27日 09点32分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年09月27日 09点32分

编制说明

一、概述

我公司生产的一次性使用助推器采用聚丙烯或其它材料制成，主要作为辅助器械，供临床气管导管、导尿管等产品球囊充气或注水使用。

该产品目前尚无国家标准和行业标准，根据《中华人民共和国标准化法》和《医疗器械注册产品标准管理办法》的规定，特制定本医疗器械注册产品标准，作为组织生产、检验产品质量和监督检验的依据。

本医疗器械注册产品标准是在参照国家有关标准的基础上制定的，标准涵盖了规格、型号、技术要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输和贮存要求，能满足企业在整个生产过程的质量控制。

二、管理类别的确定依据：

根据国家食品药品监督管理局《医疗器械分类目录》规定，一次性使用助推器属Ⅰ类医疗器械。

三、主要技术指标的确定的依据：

主要根据 GB15810 标准和临床使用要求确定。

四、验证证自测报告：

（见附表）。

五、参考文献和引用标准：

GB/T 191-2008　　包装储运图示标志

GB/T 1962.1　　注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求

GB/T 1962.2　　注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：通用要求

GB/T 2828.1-2012　计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 9969-2008　　工业产品使用说明书　总则

GB 15810　　一次性使用无菌注射器

YY/T 0313　　医用高分子制品　包装、标志、运输和贮存

企业标准信息公共服务平台
备案 2017年09月27日 09点32分