



中华人民共和国国家标准

GB/T 46388.1—2025

锐器伤害保护 要求和试验方法 第 1 部分：一次性使用锐器容器

Sharps injury protection—Requirements and test methods—
Part 1: Single-use sharps containers

(ISO 23907-1:2019, MOD)

2025-10-05 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 3

 4.1 通则 3

 4.2 构型 3

5 试验方法 4

 5.1 锐器容器稳定性 4

 5.2 把手强度 4

 5.3 抗穿刺性 5

 5.4 抗跌落后损坏或泄漏 5

 5.5 抗倾倒后损坏或泄漏 6

6 标签和标示 7

7 使用说明 7

附录 A（资料性） 本文件制定依据的附加说明 8

 A.1 概述 8

 A.2 选针 8

 A.3 刺穿试验方法 8

 A.4 材料构型 8

 A.5 颜色 8

 A.6 最大允许总质量 8

 A.7 便携式收集器 8

 A.8 临时性封闭 8

 A.9 永久性封闭 8

参考文献..... 9

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。

本文件是 GB/T 46388《锐器伤害保护 要求和试验方法》的第1部分。GB/T 46388 已经发布了以下部分：

- 第1部分：一次性使用锐器容器；
- 第2部分：可重复使用锐器容器。

本文件修改采用 ISO 23907-1:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第1部分：一次性使用锐器容器》。

本文件与 ISO 23907-1:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 15811 替换了 ISO 7864(见 5.3.1.2)，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

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：上海市医疗器械检验研究院、山东安得医疗用品股份有限公司、亚都控股集团有限公司、湖南省药品检验检测研究院。

本文件主要起草人：王丹、贾刚仟、许慧、赵欣、刘园园。

引 言

GB/T 46388—2025《锐器伤害保护 要求和试验方法》拟由两个部分构成。

- 第1部分：一次性使用锐器容器。目的在于规定一次性使用锐器容器的要求并提供参考方法。
- 第2部分：可重复使用锐器容器。目的在于规定可重复使用锐器容器的要求并提供参考方法。

锐器伤害保护 要求和试验方法

第1部分：一次性使用锐器容器

1 范围

本文件规定了预期收纳具有潜在危险的锐器类医疗废物(带或不带锐器保护结构)的一次性使用锐器(如手术刀、套管针、注射针和注射器)容器的专用要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于由生产者提供的整装的一次性使用锐器容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的一次性使用锐器容器(以下简称“锐器容器”)。

本文件不适用于重复性使用锐器容器或装运一次性使用锐器容器的外部容器。

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 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2016,ISO 7864:1993,NEQ)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

开口 aperture

锐器(3.15)容器的开孔,用于处理废弃的锐器(3.15)。

3.2

封闭结构 closure feature

用于关闭开口(3.1)的封盖、塞、盖或滑动装置等。

3.3

充装线 fill line

锐器容器上表示充装容积(3.4)的标志、标识或结构。

3.4

充装容积 fill volume

生产者明示的由锐器容器上的充装线(3.3)标示的可用容积。

3.5

把手 handle

用于移动锐器容器的附加物、突出物、凸缘或凹口。

3.6

一体式连接 integrally attached

以一种永久性的方式固定或连接到锐器容器上。