



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.3—2025

代替 YY/T 0573.3—2019

一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 3: Auto-disable syringes for fixed dose immunization

(ISO 7886-3:2020, MOD)

2025-09-15 发布

2026-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的第 3 部分。YY/T 0573 已经发布了以下部分：

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。

本文件代替 YY/T 0573.3—2019，与 YY/T 0573.3—2019 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章，2019 年版的第 1 章)；
- 增加了多个术语和定义(见第 3 章)；
- 更改了表 1(见表 1，2019 年版的表 1)；
- 更改了基准线的要求(见 5.5.4，2019 年版的 5.5.4)；
- 更改了非一体式针的要求(见 5.6.2，2019 年版的 5.6.2)；
- 更改了自毁特性要求(见 5.9，2019 年版的 5.9)；
- 更改了锐器伤害保护功能的要求(见 5.10，2019 年版的 5.10)；
- 更改了试验报告的要求(见附录 G 的 G.4，2019 年版附录 E 的 E.4)；
- 更改了附录 H(见附录 H，2019 年版的附录 F)。

本文件修改采用 ISO 7886-3:2020《一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本文件与 ISO 7886-3:2020 相比，在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与 ISO 7886-3:2020 相比，存在较多技术差异，在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线(⌋)进行了标示。这些技术差异及其原因一览表见附录 B。

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、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、浙江灵洋医疗器械有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王泽玮、张谦、刘丽娜、高亦岑、罗建兵、巩柄贤、王甘英。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：2005 年首次发布为 YY 0573.3—2005，2019 年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

YY 0573《一次性使用无菌注射器》拟由三个部分构成。

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器。旨在规定动力驱动泵用注射器的专用要求。
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器。旨在对注射过预定剂量后不再使用的自毁型固定剂量疫苗注射器做出规定。
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。旨在涵盖在注射过程中、注射完成后或注射完预期剂量后无法使用的注射器。

本文件不涉及防止注射器针尖造成伤害方面的规定。

本文件未规定自毁特性的设计要求，由制造商自行确定。

本文件中未涉及自毁型固定剂量疫苗注射器注射药液/疫苗的相容性。

本文件修改采用 ISO 7886-3:2020，与国际标准的结构调整见附录 A，技术差异及原因见附录 B。

一次性使用无菌注射器

第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

1 范围

本文件规定了在输送至预设的疫苗剂量时,会自动失效的一次性使用无菌注射器(以下简称注射器)的特性和性能。

本文件适用于由塑料、橡胶或其他材料制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器。

本文件不适用于胰岛素注射器、动力驱动注射泵用注射器、防止重复使用注射器、不固定剂量自毁型注射器以及预装药液注射器。

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/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

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)

GB/T 14233.1—2022 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 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 15810—2019 一次性使用无菌注射器(ISO 7886-1:2017,MOD)

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

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB/T 18457—2015,ISO 9626:1991,MOD)

GB/T 42063 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置(GB/T 42063—2022,ISO 23908:2011,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2023,ISO 15233-1:2021,MOD)

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(YY/T 0916.7—2024,ISO 80369-7:2021,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自毁型注射器特性 auto-disable syringe feature

预设的固定剂量注射完毕时,自毁性能自动起作用,以防止注射器和针的再次使用的特性。