



中华人民共和国国家标准

GB/T 46388.2—2025

锐器伤害保护 要求和试验方法 第2部分:可重复使用锐器容器

Sharps injury protection—Requirements and test methods—
Part 2: Reusable sharps containers

(ISO 23907-2:2019, MOD)

2025-10-05 发布

2026-11-01 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
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求和建议	2
4.1 通则	2
4.2 设计和构型	2
4.3 封闭装置	3
4.4 重复使用的监测	3
4.5 清洗和去污	4
5 试验前的使用寿命模拟	4
5.1 通则	4
5.2 状态调节	4
5.3 带锐器的倾倒模拟	5
5.4 运输模拟	5
5.5 处理模拟	5
6 试验方法	5
6.1 锐器容器稳定性	5
6.2 把手强度	6
6.3 抗刺穿性	6
6.4 抗跌落后损坏或泄漏	6
6.5 抗倾倒后损坏或泄漏	7
7 质量监测:去污后质量保证	7
8 标签、标示和使用说明	8
8.1 标签和标示	8
8.2 使用说明	8
附录 A (资料性) 微生物学确认	10
A.1 概述	10
A.2 4-Log 挑战悬浮液的表面采样确认	10
A.3 去污过程的微生物验证	10
参考文献	13

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 2 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 23907-2:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第 2 部分：可重复使用锐器容器》。

本文件与 ISO 23907-2:2019 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 6.3.1.2)，以适应我国技术条件，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、亚都控股集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司。

本文件主要起草人：王丹、许慧、王俊霞、王辞海。

引　　言

GB/T 46388《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 2 部分: 可重复使用锐器容器

1 范围

本文件规定了预期收纳具有潜在危险的锐器医疗废物(带或不带锐器保护结构)的可重复使用锐器(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容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的容器(以下简称“锐器容器”)。

本文件不适用于一次性使用锐器容器(这类容器见 GB/T 46388.1—2025)。

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)

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(ISO 23907-1:2019,MOD)

3 术语和定义

GB/T 46388.1—2025 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 clean

无可见污渍、碎片和有机物质。

3.2

去污 decontamination

采用物理、化学或热的方法除去锐器容器上的污渍,并灭活或杀灭病原体,使其不再传播传染病,为搬运和使用锐器容器提供安全。

注: 去污过程见 4.5。

3.3

使用寿命 lifespan

生产者确认的最大使用和/或处理循环次数。

3.4

代表性锐器 representative sharp

一定数量具有代表性的未使用过的 1 mL~60 mL 注射器针头,其中 70% 带有安全机制激活的安全装置,而 30% 的注射器针头没有安全装置。

3.5

处理 processing

经过验证的方法,用于使已经使用过的锐器容器变得安全可操作,并可再次使用。