



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.4—2025

代替 YY/T 0573.4—2020

一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 4: Syringes with re-use prevention feature

(ISO 7886-4:2018, 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4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 0573.4—2020《一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器》，与 YY/T 0573.4—2020 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,2020年版的第1章)；
- 增加了“主动激活”和“自毁功能”的定义(见3.2、3.3)；
- 删除了5.4.1外套尺寸中对注射器可用容量的长度限定,该长度改由实际使用中的风险评估来最终决定(见2020年版的5.4.1)；
- 更改了5.6.1中引用的标准及名词的术语(见5.6.1,2020年版的5.6.1)；
- 增加了附录A(见附录A)；
- 增加了附录B(见附录B)。

本文件修改采用 ISO 7886-4:2018《一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器》。

本文件与 ISO 7886-4:2018 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 7886-4:2018 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、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江灵洋医疗器械有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：陆离原、王泽玮、房爱华、张谦、罗建兵、高亦岑、彭玲。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010年首次发布为 YY 0573.4—2010,2020年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

《一次性使用无菌注射器》包含 3 个部分。

- 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。

鉴于临床应用的多样性，对每种特定的预期用途考虑最合适的防止重复使用功能，以提供最高级别的防止重复使用功能。

一次性使用无菌注射器

第4部分：防止重复使用注射器

1 范围

本文件规定了一次性防止重复使用注射器(以下简称“注射器”)的特性和性能。

本文件适用于由塑料和橡胶材料制成,带针或不带针的,用于抽吸药液或抽吸液体后立即注射用的,且设计上能够防止再次使用的一次性使用无菌注射器。

本文件不适用于玻璃制注射器、固定剂量疫苗用自毁注射器和预充型注射器。

本文件不涉及注射器与注射液的兼容性。当注射器用于本文件规定以外的任何其他预期用途时,能适用其他标准。

注：旨在降低针刺伤风险的注射器也能遵守本文件关于其防止重复使用的特性,但需要强调的是,本文件中并没有涉及注射器的防针刺伤特性。

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 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2019,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)

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 15223-1:2021,IDT)

YY/T 0497 一次性使用无菌胰岛素注射器(YY/T 0497—2025,ISO 8537:2016,MOD)

3 术语和定义

GB 15810 和 YY/T 0497 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

防止重复使用特性 re-use prevention feature

预定剂量注射完毕时或输注期间,自动或手动启动的防止注射器被再次使用的特性。

3.2

主动激活 active activation

需要用户进行额外的步骤来激活防止重复使用特性。

3.3

自毁功能 auto disable feature

在注射结束前自动激活的功能,通过输注预定的剂量,使注射器无法再使用。