SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 0966—2000

进出口冲洗器检验规程

Rules for the inspection of flusher for import and export

2000-09-15 发布　　2000-12-31 实施

中华人民共和国国家出入境检验检疫局　发布

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
进出口冲洗器检验规程
SN/T 0966—2000
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电　　话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
版权专有　不得翻印
*
开本 880×1230　1/16　印张 1/2　字数 9 千字
2001年1月第一版　2001年1月第一次印刷
印数 1—2 000
*
书号：155066·2-13444　定价 6.00 元

前　言

本标准是按照GB/T 1.1—1993《标准化工作导则　第1单元:标准的起草与表述规则　第1部分:标准编写的基本规定》的要求编写的。

本标准规定了冲洗器的抽样、检验方法和检验结果判定。

本标准的附录A是提示的附录。

本标准由中华人民共和国国家出入境检验检疫局提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国吉林出入境检验检疫局、长春泰尔茂医用器具有限公司。

本标准主要起草人:宋永利、蔡兆宏、王祥林、贺中慧。

本标准系首次发布的行业标准。

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

进出口冲洗器检验规程

SN/T 0966—2000

Rules for the inspection of flusher for import and export

1 范围

本标准规定了进出口冲洗器的抽样、检验方法和检验结果的判定。

本标准适用于以塑料为原料制造的医用推注式清洗用的冲洗器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方，应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1990 包装储运图示标志

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 14233.1—1998 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 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB 15810—1995 一次性使用无菌注射器

YY/T 0243—1996 一次性使用无菌注射器用橡胶活塞

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

SN/T 0323—1994 出口一次性使用无菌注射器检验规程

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 检验批

为实施出口检验汇集的同一规格、型号、相同生产条件下生产的单位产品。

3.2 原料批

与药液接触部分是用同一批号的原料生产的产品。

3.3 生产批

同一原料批、同一班次生产的产品。

4 抽样

4.1 抽样条件

4.1.1 应在厂检合格后包装入库的成品中抽样，抽样在发运前十天以上进行。

4.1.2 提供的检验批应附本检验批所包含的原料批、生产批的质量证明书和有关试验报告。

内容包括：

a) 所用原料批的有效检验报告；

b) 配套件检验报告；

c) 每一生产批的全部使用性能检验报告。

中华人民共和国国家出入境检验检疫局2000-09-15批准　　2000-12-31实施

4.2 抽样方案

4.2.1 抽样按 GB/T 2829 规定的一次抽样方案进行。

4.2.2 冲洗器不合格品分类、判别水平、不合格质量水平、抽样方案、检验项目按表 1 规定进行。

表 1

不合格分类	检验项目		判别水平	不合格质量水平 RQL	抽样方案	
					n	A_c R_e
A	化学性能检验	a）酸碱度试验； b）重金属含量试验； c）易氧化物试验	—	全部合格	—	—
	微生物及生物性能检验	a）无菌试验； b）热原试验； c）溶血试验； d）异常毒性试验				
B	a）配套件试验； b）器身泄漏试验； c）滑动性能试验		Ⅲ	20	10	0 1
C	a）尺寸检查； b）外观质量检查； c）冲洗器刻度检查； d）图示标志标识检查； e）包装检查		Ⅲ	30	12	1 2

4.3 抽样方法

从检验批中随机抽取。

5 检验

5.1 检验项目按表 1 规定。

5.2 合同中有特殊规定的按合同规定执行。

5.3 检验方法

5.3.1 化学性能检验按 GB 15810 规定进行。

5.3.2 配套用保护套应便于开启，不易脱落；配套用橡胶活塞 YY/T 0243 规定进行。

5.3.3 器身泄漏检验按 GB 15810 规定进行。

5.3.4 滑动性能检验按 GB 15810 规定进行。

5.3.5 尺寸检验按样品尺寸或合同中所规定的尺寸进行。

5.3.6 外观检验

冲洗器表面必须清洁无杂质，其内表面（包括橡胶塞）不得有明显可见的润滑剂汇集。

5.3.7 刻度检验

刻度必须准确、清晰、均匀。

5.3.8 图示标志标识检验

冲洗器必须印（刻）准确的标志，其内容应符合 GB 15810 的要求。

5.3.9 包装检验按 YY/T 0313 和 GB 191 的规定进行。

5.4 结果判定

按表 1 规定进行。

6 不合格批处理

经判为 A 类不合格的不允许出口。经判为 B 类、C 类不合格的，须退回返工修整，允许申请复验一次。该次检验结果为最终检验结果。

7 检验有效期

检验有效期为一年。

附 录 A
（提示的附录）
出口一次性冲洗器检验记录单
（参考件）

表 A1

<table>
<tr><td colspan="8">报验号</td><td colspan="4">规格(型号)</td><td colspan="8">A 类消毒批</td></tr>
<tr><td colspan="8"></td><td colspan="4"></td><td colspan="8">B、C 类生产批号</td></tr>
<tr><td colspan="8">A 类不合格</td><td colspan="4">B 类不合格
RQL＝20</td><td colspan="8">C 类不合格
RQL＝30</td></tr>
<tr><td rowspan="2">酸碱度</td><td rowspan="2">重金属含量</td><td rowspan="2">易氧化物</td><td rowspan="2">无菌</td><td rowspan="2">热原</td><td rowspan="2">溶血</td><td rowspan="2">异常毒性</td><td rowspan="2">判断</td><td>n</td><td>A_c</td><td>R_e</td><td rowspan="2">D(件)
判断</td><td>n</td><td>A_c</td><td>R_e</td><td rowspan="2">D(件)
判断</td></tr>
<tr><td>10</td><td>0</td><td>1</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>—</td><td></td><td></td><td></td><td>—</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>A 类</td><td colspan="11">化学性能检验：a）酸碱度检验
b）重金属含量检验
c）易氧化物试验</td><td colspan="4">微生物及生物性能检验
a）无菌试验
b）热原试验
c）溶血试验
d）异常毒性试验</td></tr>
<tr><td>B 类</td><td colspan="15">a）配套件检验
b）器身泄漏检验
c）容量及残留量检验
d）滑动性能检验</td></tr>
<tr><td>C 类</td><td colspan="15">a）尺寸检验
b）外观检验
c）一次性清洗器刻度检验
d）图示标志标识检验
e）包装检验</td></tr>
</table>

年 月 日　　检验员　　企业代表

版权专有 不得翻印

*
书号：155066・2-13444
定价： 6.00 元