

《医用针式注射系统 要求和试验方法 第5部分：自动化功能》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，行业标准《医用针式注射系统 要求和试验方法 第1部分：针式注射系统》，项目编号为N2025046-T-sh，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会负责组织起草并归口。

（二）制修订背景

随着近些年患者自行给药医疗器械技术的不断发展，国际及国内外已经有越来越多的自动注射系统产品上市。为了确保行业健康有序地发展，有必要转化该国际标准，和国际接轨，为行业提供技术参考。

（三）起草过程

1. 起草阶段

在接到标准修订任务后，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、诺和诺德（中国）制药有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、兹韦克罗睿试验机科技（上海）有限公司、甘甘医疗科技江苏有限公司、上海药明生物医药有限公司共同组成标准起草及验证工作组，着手开展了标准起草及验证工作。2025年4月15日召开首次工作组会议，会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署，讨论行程验证方案；2025年6月5日再次召开工作组会议，就验证情况及标准内容再次进行讨论后，形成征求意见稿。

2. 下一阶段工作计划

征求意见阶段：2025年6月至2025年8月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：2025年3月-10月。

审查阶段：2025年10/11月。

报批阶段：2024年12月。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（一）标准编制的原则

本文件依据GB/T 1.1-2020进行编写，本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

（二）标准主要内容

本文件规定了具有自动功能的针式注射系统(NIS-AUTO)中自动功能的要求和测试方法。本文件对所有自动功能提出了通用要求。此外，还对以下自动功能提出了具体要求：

- 药品制备（如复溶）；
- 针头准备；
- 针头隐藏；
- 预备操作；
- 剂量设置；
- 针头插入；
- 注射深度控制；

h)药品注射;

i) NIS-AUTO 功能记录;

注: 本文件不涵盖 NIS-Auto 的远程通信(涉及 NIS-auto 的有线和无线通信传输)。

j)禁用 NIS-AUTO;

k)针头回缩;

l)针头屏蔽;

m)针头移除。

本文件中提及的所有“功能”均定义为自动功能(见 3.2),而非用户手动执行的功能。

(三) 主要技术要求的依据

本文件修改采用 ISO 11608-5:2022 《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 5 部分: 自动化功能》。与 ISO 11608-5:2022 相比,主要技术差异及其原因如下:

——用修改采用国际标准的 GB/T 42063-2022 代替 ISO 23908:2011,以适应我国技术条件

三、试验验证的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效益、社会效益和生态效益

根据首次工作组会议讨论形成的验证方案,上海市医疗器械检验研究院、山东威高普瑞医药包装有限公司就标准的要求分别进行相关验证。根据现有验证结果,标准中的要求是合理的,方法是可行的。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况;

本文件修改采用 ISO 11608-5:2022 《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 5 部分: 自动化功能》。与 ISO 11608-5:2022 相比,主要技术差异及其原因如下:

——用修改采用国际标准的 GB/T 42063-2022 代替 ISO 23908:2011,以适应我国技术条件

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规,强制性国家标准,行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据;

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准为产品标准,随着我国新标准化法的发布实施,为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进,建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议标准发布后 12 个月实施。标准发布后,归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施,该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内,足以完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议

五

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及的产品为自动注射笔，全自动注射笔等

十一、其他应当说明的事项。

经初步核对，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准起草工作组

2025.6.17