

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 预充式导管冲洗器 要求和试验方法

技 术 归 口 单 位 : Prefilled Catheter
(或技术委员会) Flushers Requirements and
 Test Methods

提 出 日 期 : 2025 年 1 月 10 日

一、基本信息

中文名称	预充式导管冲洗器 要求和试验方法		
英文名称	Prefilled Catheter Flushers Requirements and Test Methods		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

随着医疗技术的不断进步和医疗服务质量的提升，预充式导管冲洗器在临床上的应用日益广泛，市场需求持续增长，对保障医疗质量和患者安全具有重要意义。当前市场上由于缺乏统一的国家标准，预充式导管冲洗器作为医疗器械，在市场抽检或者企业制定相应产品技术要求时无可依据的核心标准，亟须通过制定国家标准来填补这一空白。

标准实施后，将带来显著的经济、社会和生态效益。经济上，将促进预充式导管冲洗器行业的规范化发展，提高产品质量和市场竞争能力，带动相关产业链的优化升级，为企业创造更大的经济价值。社会上，将提升医疗服务的整体水平，保障患者安全，减少医疗纠纷，提高公众对医疗服务的满意度和信任度。生态上，通过规范产品的生产和使用过程，将减少不必要的资源浪费和环境污染，促进医疗行业的可持续发展。因此，制定一次性使用的预充式导管冲洗器的国家标准，不仅是必要的，而且是可行的，将为医疗产业的健康发展提供有力保障。

（二）主要技术要求

本文件规定了一次性使用预充式导管冲洗器（又名“预冲式冲管注射器”）（以下简称冲洗器）的标记、材料、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志、贮存等。

本文件适用于一次性使用的预充 0.9%氯化钠注射液用于 PICC、CVC、植入式输液港、留置针等产品不同药物治疗间隙，封闭、冲洗导管的管路末端的高分子制品冲洗器。

本文件规定的冲洗器不适用于皮下、肌肉注射。

本文件不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、带有驱动力的注射器。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国内外暂无相关标准。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

无相关标准配套情况，与相关法律法规无冲突。

（五）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预充式导管冲洗器、预冲式冲管注射器。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

无

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无相关联的情况。

（八）经费预算

经费总额预计 19 万元，包括预算如下： 1）资料费 1 万元（用于引用标准的购买，翻译） 2）设备及试验验证费 6 万元（用于租赁相关的设备和测试样品费用及验证人员费） 3）差旅费 2 万元 4）会议费 3 万（会议场地租金、住宿、餐饮等） 5）起草费 3 万 6）标准审查费用 4 万

（九）项目进度安排

序号	阶段	计划用时(天)
1	组织起草	365
2	征求意见	90
3	技术审查	30

（十）需要申报的其他事项

无