



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0465—2019  
代替 YY 0465—2009

## 一次性使用空心纤维血浆分离器和 血浆成分分离器

Disposable membrane plasmaseparator and plasma component separator

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用空心纤维血浆分离器和  
血浆成分分离器

YY 0465—2019

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2019年6月第一版

\*

书号: 155066·2-34203

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准第五章为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0465—2009《一次性使用空心纤维血浆分离器》，与 YY 0465—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了微粒脱落外腔的要求及试验方法(见 5.5 和 6.5)；
- 增加了细菌内毒素的要求及试验方法(见 5.10 和 6.10)；
- 增加了血浆分离器分离血浆中血红蛋白含量的要求及试验方法(见 5.11 和 6.11)；
- 增加了血浆成分分离器血浆成分滤过率的要求及试验方法(见 5.13.3 和 6.13.3)；
- 增加了血浆成分分离器蛋白筛选系数的要求及试验方法(见 5.13.4 和 6.13.4)；
- 增加了有效期的要求及试验方法(见 5.15 和 6.15)；
- 修改了热原的试验方法(见 6.9,2009 年版的 6.7.3)。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广州康盛生物科技有限公司、佛山市博新生物科技有限公司。

本标准主要起草人：吴静标、何晓帆、罗洁伟、叶晓燕。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0465—2003；
- YY 0465—2009。

# 一次性使用空心纤维血浆分离器和 血浆成分分离器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器的术语和定义、型式和型号命名、要求、试验方法、检验规则、标志及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器。一次性使用空心纤维血浆分离器(简称血浆分离器)配合血浆分离装置对各种免疫、代谢失调及某些中毒等疾病进行治疗。一次性使用空心纤维血浆成分分离器(简称血浆成分分离器)适用于实施双重滤过血浆交换治疗,与血浆分离器联用,通过膜分离方法,从分离出来的血浆中再分离一定相对分子质量的物质。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14233.1—2008 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典(2015年版)

## 3 术语和定义

GB/T 13074 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**血浆分离 plasmaseparation**

分离血浆与血液有形成分的过程。

### 3.2

**血浆分离装置 plasmaseparation system**

由血液动力、监控、容量平衡系统及血浆分离器等组成的装置。

### 3.3

**血浆成分分离 plasma component separation**

分离血浆中不同相对分子质量物质的过程。