



# 中华人民共和国国家标准

GB 8369—2005  
代替 GB 8369—1998

---

## 一 次 性 使 用 输 血 器

Transfusion sets for single use

(ISO 1135-4:2004 Transfusion equipment for medical use  
Part 4: Transfusion sets for single use, MOD)

2005-07-21 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

## 前 言

本标准修改采用 ISO 1135-4:2004《医用输血器具——第 4 部分：一次性使用输血器》。与被采用的国际标准的差异见附录 NB。

本标准与 GB 8369—1998 相比主要技术修改是：

- 微粒污染指标和其试验方法等同采用国际标准；
- 取消金属瓶塞穿刺器；
- 提高了注射件的要求；
- 酸碱度试验方法由原来的酸度计法改为滴定法；
- 将 GB 8369—1998 中对应的国际标准所没有规定的要求在附录 NA(资料性附录)“设计与实施指南”中给出。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录，附录 NA 和附录 NB 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人：吴平、辛仁东、张强、万敏、孙光宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：GB 8369—1987、GB 8369—1993、GB 8369—1998。

# 一 次 性 使 用 输 血 器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用医用输血器的要求,以保证与血液及血液成分容器和静脉器具相适应。

本标准的第二个目的是为输血器所用材料的性能及质量规范提供指南,并给出了输血器组件的标记。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求(GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定锥头(GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规范和试验方法(neq ISO 3696:1987)

GB/T 14233.1 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 15811—2001 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

ISO 14644-1:1999 洁净室和相关控制环境——第1部分:空气洁净度分级

## 3 通用要求

### 3.1 输血器组件的命名

输血器组件的名称如图1所示,血液及血液成分硬质容器用进气器件如图2所示。

注:图1给出了输血器示例,图2示出了分离式进气器件,图1和图2不作为本标准对一次性使用输血器的要求。

### 3.2 无菌的保持

输血器应有保护套,保持输血器内部在使用前无菌。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。

### 3.3 标记

#### 3.3.1 输血器

符合本标准要求的输血器的标记示例如下:

**输血器 GB 8369—TS**

#### 3.3.2 进气器件

符合 GB 8369 要求的进气器件的标记示例如下:

**进气器件 GB 8369—AD**