



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0806—2010

医用输液、输血、注射及其他医疗器械 用聚碳酸酯专用料

Polycarbonate material for manufacture of infusion, transfusion and injection equipments for medical use and other medical devices

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考了 ASTM F 997-98a(2003)《医用聚碳酸酯标准规范》，与之非等效。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：黄迪生、王荣辉、潘华先、郭伦。

引 言

聚碳酸酯(PC)由于比聚乙烯、聚苯乙烯和 ABS 等材料具有更加优越的物理性能,同时有很好的外观,因此,越来越多地应用到医用输液、输血、注射及其他医疗器械上,由于材料可以具有很高的透明度,采用该材料的输注器具有助于实现全液路透明。

医用输液、输血、注射及其他医疗器械 用聚碳酸酯专用料

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射及其他医用器具用聚碳酸酯专用料的要求。
本标准不适用于聚碳酸酯共聚物。

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 1033.1—2008 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法 (ISO 1183-1:2004, IDT)

GB/T 1843—2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2547—2008 塑料 取样方法

GB/T 3682 热塑性塑料熔体质量流动速率和熔体体积流动速率的测定

GB/T 9352—2008 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具 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:评价与试验

GB/T 2918—1998 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

HG/T 3862 塑料黄色指数试验方法

3 要求

3.1 外观

医用聚碳酸酯专用料为均匀颗粒,无外来杂质。

3.2 物理性能

医用聚碳酸酯专用料的物理性能应符合表1规定。

表1 物理性能

项 目		单 位	指 标	试验方法
熔体体积流动速率 MVR	标称值 M	cm ³ /10 min	在标称范围内	4.4.1
密度	标称值	g/cm ³	标称值±0.03	4.4.2
悬臂梁缺口冲击强度,23℃		kJ/m ²	不低于供方提供的下限值	4.4.3