



中华人民共和国医药行业标准

YY 0053—2016
代替 YY 0053—2008

血液透析及相关治疗 血液透析器、 血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

Hemodialysis and relevant therapies—Haemodialysers, haemodiafilters,
haemofilters and haemoconcentrators

(ISO 8637:2010, MOD)

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 试验方法	4
5 标志	11
附录 A (资料性附录) 本标准与 ISO 8637:2010 的技术性差异及其原因	14
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0053—2008《心血管植入物和人工器官 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。本标准与 YY 0053—2008 的主要技术差异如下：

- 根据国际标准的内容,筛选系数增加了 β_2 -微球蛋白;删除了透析液室压力降的要求,删除了多次使用器件的要求;
- 根据国际标准的相关内容,对清除率、筛选系数的试验方法进行补充;
- 根据国家相关法规规定,增加了化学性能及 β_2 -微球蛋白清除率的内容,按国内通行的方法与项目进行检验,适合我国国情。

本标准修改采用 ISO 8637:2010《心血管植入物和体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。本标准与 ISO 8637:2010 相比,主要差异见表 A.1。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:威海威高血液净化制品有限公司、国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:吴静标、傅音波、何晓帆、牟倡骏。

本标准首次发布于 1991 年,2008 年第 1 次修订。

血液透析及相关治疗 血液透析器、 血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

1 范围

本标准规定了在人体上使用的血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器和血液浓缩器的技术要求,在本文中涉及的“器件”特指上述产品。

本标准不适用于:

- 体外循环血液管路;
- 血浆分离器;
- 血液灌注装置;
- 血管通路装置;
- 血泵;
- 体外循环血液管路的压力监测器;
- 空气监测器;
- 制备、供给和监控透析液的系统;
- 用于进行血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统;
- 再处理步骤和设备。

注:血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血液管路的要求按照 YY 0267—2016 的规定。

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 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 1962.2—2001;ISO 594-2:1998,IDT)

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 16886.1—2011;ISO 10993-1:2009,IDT)

中华人民共和国药典 2010年版

3 要求

3.1 生物学评价

对于产品中与血液直接或间接接触的部分应进行生物学危害的评价。

3.2 无菌

产品应经过一确认过的灭菌过程使之无菌。