



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.1—2017  
代替 YY 0285.1—2004, YY 0285.2—1999

---

## 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分:通用要求

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—  
Part 1: General requirements

(ISO 10555-1:2013, MOD)

2017-07-17 发布

2019-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》由四部分组成：

- 第 1 部分：血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求；
- 第 3 部分：血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管；
- 第 4 部分：血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管；
- 第 5 部分：血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分：套针外周导管。

本部分为 YY 0285 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0285.1—2004《一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分：通用要求》和 YY 0285.2—1999《一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管》。

本部分与 YY 0285.1—2004 和 YY 0285.2—1999 相比，主要技术内容的变化如下：

- 修订了造影导管的要求和试验方法；
- 修订了流量的要求；
- 对部分文字表述进行了修改。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 10555-1:2013《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求》。

本部分与 ISO 10555-1:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2；
  - 用等同采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1；
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 30515 代替了 ISO 3104；
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由国家食品药品监督管理总局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：上海市医疗器械检测所、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司。

本部分参加起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、强生(上海)医疗器材有限公司、库克(中国)医疗贸易有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本部分主要起草人：花松鹤、杨曦、李勇、陈宝爱、牟鹏涛、李元彧。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0285.1—1999、YY 0285.1—2004、YY 0285.2—1999。

# 血管内导管 一次性使用无菌导管

## 第 1 部分:通用要求

### 1 范围

YY 0285 的本部分规定了以无菌状态供应并一次性使用的各种用途的血管内导管的通用要求。本部分不适用于血管内导管辅件,如 YY 0450.1。

### 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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2015, ISO 594-1:1986, IDT)

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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

GB/T 30515 透明和不透明液体石油产品运动黏度测定法及动力黏度计算法(GB/T 30515—2014, ISO 3104:1994, MOD)

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 (YY/T 0466.1—2016, ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 0586 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

ISO 3105:1994 玻璃毛细管运动粘度计 规范和操作说明(Glass capillary kinematic viscometers—Specifications and operating instructions)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**血管内导管 intravascular catheter**

可部分或全部插入或植入心血管系统,用于诊断和/或治疗目的的单腔或多腔管状器械。

#### 3.2

**末端 distal end**

导管最大程度插入患者体内的末尾部分。

#### 3.3

**末端构型 distal end configuration**

导管末端形状,设计成便于用手工将导管插入心血管系统,并能将导管的末端放置及固定到选定的位置。

#### 3.4

**邻近端;接近端 proximal end; access end**

用于连接的导管端。