

C 31
备案号:9939—2002



中华人民共和国医药行业标准

YY 0328—2002

一次性使用机用采血器

Single use blood-taking set for blood processing equipment

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

机用采血器是与血液成份采集机(如离心式、旋转膜式)或血液透析机等配套,用于从人体静脉或动脉采集血液,并将处理后的血液或血液成份回输给人体。

本标准的附录 A 是标准的附录,附录 B 是提示的附录。

本标准由国家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。

本标准起草单位:上海市血液中心、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:西安正源高分子制品有限责任公司、上海希力医业有限公司、四川省南格尔医用器具有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、张强、王养敬、由少华、潘华先、潘丽华、鲁安松。

一次性使用机用采血器

Single use blood-taking set for blood processing equipment

1 范围

本标准规定了一次性使用机用采血器(以下简称采血器)的要求,以保证与所配套的血路和血液处理系统相适应。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 1962.2—2001 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
(idt ISO 594-2:1998)

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 8369—1998 一次性使用输血器(eqv ISO 1135-4:1998)

GB/T 14233.1—1998 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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eqv ISO 9626:1991)

GB 18671—2002 一次性使用静脉输液针

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 通用要求

3.1 结构

典型的采血器结构如图1所示。