



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0031—2008  
代替 YY 0031—1990

---

## 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

Silicone tubes and elastomeric parts for infusion and transfusion

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
输液、输血用硅橡胶管路及弹性件  
YY/T 0031—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2020年7月第二版

\*

书号: 155066·2-19297

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准代替 YY 0031—1990《硅橡胶输液(血)管》。

本标准与 YY 0031—1990 相比主要变化如下：

- 由强制性标准转为推荐性标准；
- 标准名称由《硅橡胶输液(血)管》改为《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》；
- 对输液、输血管路的材料物理机械性能增加了耐蒸汽要求；
- 增加了硅橡胶弹性件的要求；
- 生物学性能执行 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》的规定；
- 取消了检验规则、运输和贮存的要求。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 都是规范性附录。

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。

本标准主要起草单位：济南晨生医用硅橡胶制品有限公司。

本标准主要起草人：葛正礼、于吉明。

本标准于 1990 年 12 月首次发布。

## 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

### 1 范围

本标准规定了输液、输血用硅橡胶管路(以下简称“管路”)及弹性件的通用要求和试验方法。

本标准适用的产品包括(但不限于):

- 重复性使用的静脉输注药液的体外转移管路;
- 一次性使用血液处理产品中的硅橡胶弹性件,如泵管、阀门或流量控制装置的密封垫、注射件等;
- 一次性使用输液器具用硅橡胶弹性件,如注射件、输注泵的硅橡胶贮液囊等;
- 一次性使用压力输液管路中的泵管、阀门、注射件等。

本标准不包括插入或植入人体的硅橡胶导管和人工心肺机泵管。

### 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 528 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定(GB/T 528—1998,eqv ISO 37:1994)

GB/T 529 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)(GB/T 529—1999,eqv ISO 34-1:1994)

GB/T 531 橡胶袖珍硬度计压入硬度试验方法(GB/T 531—1999,idt ISO 7619:1986)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(GB/T 3512—2001,eqv ISO 188:1998)

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

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

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)

### 3 产品分类

3.1 本标准涉及的产品分为管路和弹性件两类。

3.2 管路规格及极限偏差见表1。

3.3 弹性件的型式、规格和尺寸按订货合同规定。