



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0114—2008
代替YY 0114—1993

医用输液、输血、注射器具 用聚乙烯专用料

Polyethylene material for manufacture of infusion, transfusion and injection
equipments for medical use

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0114—1993《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》。

本标准与 YY 0114—1993 相比主要差异如下：

- 由强制性标准调整为推荐性标准；
- 增加了“颗粒外观”要求；
- 修改了“熔体质量流动速率”要求；
- 修改了“悬臂梁缺口冲击强度”单位和要求；
- 增加了“紫外吸光度”要求；
- 修改了“重金属含量”要求。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：中国石化股份有限公司齐鲁分公司研究院、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：刘少成、张广明、程志凌、苑东兴、李晶、刘莉莉。

本标准于 1993 年 4 月首次发布。

医用输液、输血、注射器具 用聚乙烯专用料

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料(以下简称“医用聚乙烯专用料”)。

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 1033—1986 塑料密度和相对密度试验方法(eqv ISO/DIS 1183:1984)

GB/T 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则(ISO 527-1:1993, IDT)

GB/T 1040.2—2006 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件(ISO 527-2:1993, IDT)

GB/T 1250—1989 极限数值的表示方法和判定方法

GB/T 1843—1996 塑料悬臂梁冲击试验方法(eqv ISO 180:1993)

GB/T 1845.2—2006 塑料 聚乙烯(PE)模塑和挤出材料 第2部分:试样制备和性能测定

GB/T 2547 塑料树脂取样方法

GB/T 2918—1998 塑料试样状态调节和试验的标准环境(idt ISO 291:1997)

GB/T 3682—2000 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(idt ISO 1133:1997)

GB/T 9341—2000 塑料弯曲性能试验方法(idt ISO 178:1993)

GB/T 9352—1988 热塑性塑料压塑试样的制备(neq ISO 293:1986)

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—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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

GB/T 17037.1—1997 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第1部分:一般原理及多用途试样和长条试样的制备

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)

SH/T 1541—2006 热塑性塑料颗粒外观试验方法

3 要求

3.1 颗粒外观

医用聚乙烯专用料为本色颗粒。

3.2 医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能

医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能见表1。