

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0613—2007

YY 0613—2007

一次性使用离心袋式血液成分分离器

Blood components separation sets for single use, centrifuge bag type

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用离心袋式血液成分分离器
YY 0613—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字

2007年12月第一版 2007年12月第一次印刷

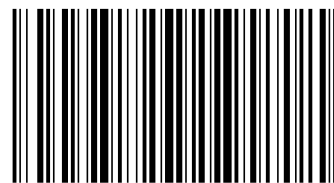
*

书号:155066·2-18312 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0613—2007

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 产品结构	1
4 材料	2
5 物理要求	2
6 化学要求	3
7 生物学要求	4
8 检验规则	5
9 标志、标签	5
10 包装	5
11 血液抗凝液、氯化钠注射液	5
附录 A (资料性附录) 分离器应用示例图	6
附录 B (规范性附录) 物理性能试验方法	13
附录 C (规范性附录) 化学检验液制备方法	14
参考文献	15

参 考 文 献

- [1] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
- [2] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
- [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)
- [4] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
- [5] GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eqv ISO 9626:1991)
- [6] GB 18469—2001 全血及成分血的质量要求
- [7] YY 0114 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料
- [8] YY 0242 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料

附录 C
(规范性附录)
化学检验液制备方法

C.1 管路系统检验液

向管路系统内注水至充盈,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下浸提 $(24\pm 2)\text{h}$,取出浸提液加水至 500 mL,混合均匀,即为管路系统检验液。同条件制备空白对照液。

C.2 袋检验液

先后两次向分离袋、收集袋、转移袋内充入公称容量的注射用水,振摇约 1 min 后排空。向袋内充入公称容量的注射用水。然后挤压袋体,排出袋中残存空气并密封袋体。在 $(70\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下浸提 $(24\pm 2)\text{h}$ 。将各袋检验液汇集于一玻璃容器中,混合均匀,即为袋检验液。同条件制备空白对照液。

前 言

本标准的附录 B 和附录 C 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

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。

本标准起草单位:四川南格尔生物医学股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:百特(中国)投资有限公司、上海输血技术有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、陕西正源科技发展有限公司。

本标准主要起草人:杨勇、由少华、周颖燕、姜跃琴、易兰、褚晶、陈晓通、刘忠让。