

ICS 11.040.20
CCS C 31



中华人民共和国国家标准

GB/T 19335—2022

代替 GB 19335—2003

一次性使用血路产品 通用技术条件

Blood flow products for single use—General specification

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 19335—2003《一次性使用血路产品 通用技术条件》，与 GB 19335—2003 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“通用要求”一章(见第 4 章和附录 A)；
- b) 更改了“材料”的要求(见第 5 章,2003 年版的 3.1)；
- c) 增加了“总则”(见 7.1)；
- d) 更改了“设计”“物理性能”的要求和试验方法(见第 6 章、7.2,2003 年版的 3.2),其中主要更改了“注射件”“连接件”“血液及血液成分过滤网”“开关”和“微粒污染”的要求(见 6.2~6.5、7.2.4,2003 年版的 3.2.4、3.2.5、3.2.7~3.2.9),删除了“空气过滤器”的要求(见 2003 年版的 3.2.10),增加了“压力监测接头/传感器保护器”的要求(见 6.6)；
- e) 更改了“化学性能”的要求和试验方法(见 7.3,2003 年版的 3.3)；
- f) 更改了“环氧乙烷残留量”的方法(见 7.4,2003 年版的 3.4)；
- g) 更改了“生物性能”的要求(见 7.5,2003 年版的 3.5),其中删除了“热原”和“溶血”(2003 年版的 3.5.3 和 3.5.5),更改了“无菌”的要求(见 7.5.2,2003 年版的 3.5.2),增加了“流体状态下血路的血液相容性”的评价要求(见 7.5.4)；
- h) 更改了“包装、标志”的要求(见第 8 章,2003 年版的第 4 章)；
- i) 删除了“微粒含量试验方法”(见 2003 年版的附录 A)；
- j) 删除了“注射件自密封性试验方法”(见 2003 年版的附录 B)；
- k) 删除了“血液及血液成分过滤器效率试验方法”(见 2003 年版的附录 C)；
- l) 删除了“空气过滤器滤除率试验方法”(见 2003 年版的附录 D)；
- m) 删除了“环氧乙烷残留量分析方法”(见 2003 年版的附录 F)；
- n) 增加了“设计和评价要求”(见附录 A)；
- o) 增加了“压力监测接头/传感器保护器试验方法”(见附录 B)；
- p) 更改了“化学性能检验液制备示例”(见附录 C,2003 年版的附录 E)；
- q) 增加了“标准实施指南”(见附录 D)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、苏州百特医疗用品有限公司、山东中保康医疗器械有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：张博、许凯、吴森、巩家富、洪梅、余克龙、李未扬、李松华、郝树彬、赵增琳。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2003 年首次发布为 GB 19335—2003；

——本次为第一次修订。

一次性使用血路产品 通用技术条件

1 范围

本文件规定了一次性使用血路产品的通用技术条件。

本文件适用于一次性使用血路以及与其连为一体的附属管路,包括液路和压力监测管路等组成的产品(以下简称“血路”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 8369(所有部分) 一次性使用输血器

GB/T 14233.1—2008 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 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:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 0581.1 输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽)

YY 0581.2 输液连接件 第2部分:无针连接件

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 0923 液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法

YY/T 1288—2015 一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网

YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

ISO 18250-8:2018 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第8部分:单采应用的枸橼酸盐抗凝剂(Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 8:Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications)

ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 通用要求

应采用已建立的风险评定程序设计血路产品。当按照制造商说明运输、储存、安装、正常使用和维护血路产品时,在正常和单一故障条件下,使用符合 YY/T 0316 的风险管理程序,血路产品不应出现未