

C 31

备案号:3044—1999

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0314—1999
idt ISO 6710:1995

一次性使用静脉血样采集容器

Single-use containers for venous blood specimen collection

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 6710:1995《一次性使用静脉血样采集容器》。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是标准的附录。

本标准附录 F 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：国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人：钱承玉、田青、王科镛、张丽青。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某个技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 6710 是由 ISO/TC 76 医用输血、输液和注射器具技术委员会制定的。

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是标准的附录,附录 F 是提示的附录。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用静脉血样采集容器

YY 0314—1999
idt ISO 6710:1995

Single-use containers for venous blood specimen collection

1 范围

本标准规定了真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器的要求和试验方法。

本标准不适用于血样采集针或针头握持器。

注1：本标准不包括25 mL以上的一次性使用静脉血样采集容器。

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 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械6:100圆锥接头

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 7000:1989 设备用图形符号——索引和一览表

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 容器 container

用于盛放血样的器皿,带有塞子。

3.2 真空容器 evacuated container

利用真空的方法采集血样的容器,该真空容器是在生产时抽空的(即预抽真空容器)或是由使用者在采血前抽空的。

3.3 管子 tube

容器中装血样的部分,不包括塞子。

3.4 塞子 closure

密闭容器的组件。

3.5 小包装 primary pack

容器的最小包装。

3.6 容器内部 container interior

容器的内表面。

3.7 附加剂 additive

为了进行分析,容器中放置的任何物质(不包括用于内表面处理且不能除掉的物质)。

3.8 公称容量 nominal capacity

容器用于容纳全血的体积。

3.9 自由空间 free space

国家药品监督管理局1999-06-07批准

1999-10-01实施