



中华人民共和国医药行业标准

YY 0793.2—2011

血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析

Technical requirements of water treatment equipments for haemodialysis applications and related therapies—Part 2: For single-bed haemodialysis

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0793《血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求》分为 2 个部分：

——第 1 部分：用于多床透析；

——第 2 部分：用于单床透析。

本部分是 YY 0793 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械研究所。

本部分主要起草人：陈仙明、陈嘉晔、王培连、吕维敏、樊翔、符吉林、刘弋青。

血液透析和相关治疗用水处理设备技术 要求 第2部分:用于单床透析

1 范围

YY 0793 的本部分规定了单床血液透析和相关治疗用水处理设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本部分适用于制备单床血液透析和相关治疗用水的水处理设备,不适用于制备多床血液透析和相关治疗用水的水处理设备。本部分应用范围内的水指的是:

- a) 制备透析浓缩液用水;
- b) 透析液制备用水;
- c) 透析器复用水。

本部分所规定的设备范围从市政饮用水源进入设备的连接点到设备处理水使用点之间的所有装置、管路及配件。不包括:

- a) 浓缩液供液系统;
- b) 透析液再生系统;
- c) 透析液浓缩物;
- d) 血液透析滤过系统;
- e) 血液滤过系统;
- f) 透析器复用系统及腹膜透析系统等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.2 生活饮用水标准检验方法 水样的采集和保存

GB/T 5750.10 生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标

GB/T 5750.11 生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17219 生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准

GB 19104 过氧乙酸溶液

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0572 血液透析和相关治疗用水

YY/T 0709 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南