



中华人民共和国医药行业标准

YY 0053—2008
代替 YY 0053—1991

心血管植入物和人工器官 血液透析 器、血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

Cardiovascular implants and artificial organs—
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

(ISO 8637:2004, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
心血管植入物和人工器官 血液透析
器、血液透析滤过器、血液滤过器和
血液浓缩器

YY 0053—2008

*

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 字数 25 千字
2008年10月第一版 2008年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19146

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

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用 ISO 8637:2004《心血管植入物和人工器官 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。

本标准代替 YY 0053—1991《空心纤维透析器》。

本标准与 YY 0053—1991 的差异：

- 根据国际标准的适用范围，增加了血液透析滤过器、血液滤过器、血液浓缩器等产品，使本标准应用范围更广了；
- 根据国际标准的相关内容，增加了对多次使用血液透析器的项目指标，使本标准不局限于一次性使用的范围；
- 根据国际标准的内容及国家相关法规规定，增加了生物学评价的内容，按国内通行的方法与项目进行检验，适合我国国情；
- 使用性能方面将原来肌酐、尿素的下降率改为肌酐、尿素、维生素 B₁₂、磷酸盐等四种成分的清除率，增加了针对血液透析滤过器、血液滤过器、血液浓缩器的筛选系数的检测项目，针对白蛋白、肌红蛋白、菊粉等物质的筛选系数进行了规定；
- 试验方法中提供了多种检测方案供使用方选择。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：何晓帆、吴静标、周英。

心血管植入物和人工器官 血液透析器、 血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

1 范围

本标准规定了在人体上使用的血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器和血液浓缩器的技术要求,在本文中涉及的“器件”特指上述产品。

本标准不适用于:

- 体外循环血液管路;
- 血浆分离器;
- 血液灌注装置;
- 血管通路装置;
- 血泵;
- 体外循环血液管路的压力监测器;
- 空气监测器;
- 制备、供给和监控透析液的系统;
- 用于进行血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统;
- 再处理步骤和设备。

注:血液透析器,血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血液管路的要求按照 YY 0267 的规定。

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 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划 (GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 14233.1 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 14437—1997 产品质量计数一次监督抽样检验程序(适用于总体量较大的情形)

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

GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002,IDT)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-5:1995)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验 (ISO 10993-10:2002,IDT)