



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1413—2016

---

## 离心式血液成分分离设备

Centrifugal blood components separation device

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)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,四川南格尔生物医学股份有限公司,泰尔茂比司特医疗产品贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:吴少海、何敏、刘向荣、王鹏、张宇杰。

# 离心式血液成分分离设备

## 1 范围

本标准规定了离心式血液成分分离设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于利用一次性配套耗材连接供血者,能够同时实现血液的采集、离心式血液成分分离、回输的设备。

本标准不适用于以下产品:

- 非离心式血液分离的设备或耗材,例如挤压式分离或膜式分离(如分离膜或吸附膜等)的设备或耗材;
- 与本设备配合使用的管路、离心杯、离心袋等耗材附件;
- 自体血液回收设备;
- 医用离心机;
- 仅对血袋中血液进行处理的设备。

## 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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 9969—2008 工业产品说明书 总则

GB/T 14710—2009 医疗电器环境要求及试验方法

GB 18469 全血及成分血质量要求

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 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

## 3 术语和定义

GB 18469 及 GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**离心式血液成分分离 centrifugal separation of the blood components**

根据血液成分的比重差异,采用离心原理实现血液成分分离。

### 3.2

**供血者 donor**

血液提供者,可以指献血者或者患者等。

### 3.3

**血液成分制品 blood component products**

血液经过分离处理后收集的血液成分。