

UDC 615.473
C 48



中华人民共和国国家标准

GB 14232—93

一次性使用塑料血袋

Bags for human blood and blood components

1993-03-16 发布

1993-11-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

1 主题内容与适用范围	(1)
2 引用标准	(1)
3 术语	(1)
4 产品分类	(1)
5 技术要求	(3)
6 试验方法	(6)
7 检验规则	(7)
8 包装、标志、运输、贮存.....	(9)
附录 A 化学性能试验(补充件)	(10)
附录 B 生物试验(补充件)	(12)

中华人民共和国国家标准

一次性使用塑料血袋

GB 14232—93

Bags for human blood and blood components

1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用塑料血袋(以下简称血袋)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输和贮存的要求。

本标准适用于以邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯(DEHP)增塑的聚氯乙烯(PVC)为主体的血袋。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 4615 聚氯乙烯树脂中残留氯乙烯单体含量测定方法

GB 8368 一次性使用输液器

GB 8369 一次性使用输血器

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

ZB C48 006—89 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

中华人民共和国药典

3 术语

3.1 血袋 bag for human blood and blood components

供人血及其成分的采集、分离、储存、输注用容器的总称。

3.2 采血袋 blood collection bag

血袋中用于采集、分离、储存、输注全血的容器。

3.3 转移袋 transfer bag

血袋中用于血液成分的转移、储存和输注的容器,由塑料空袋(不装血液保存液)、转移管、输血插口等组成。单独的转移袋还带有插袋针。

3.4 单袋 single bag

用于采集、保存和输注全血,由一只内装血液保存液的塑料容器、采血管、采血针和输血插口组成的容器。

3.5 多联袋 multiple unils of bag

由一个采血袋和一个或多个转移袋组成的血袋,分双联袋、三联袋和四联袋。

4 产品分类

4.1 产品型式

国家技术监督局 1993-03-16 批准

1993-11-01 实施