



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0853—2024

代替 YY/T 0853—2011

## 医用静脉曲张压力袜

Medical compression hosiery for varices

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0853—2011《医用静脉曲张压缩袜》，与 YY/T 0853—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2011 年版的第 2 章)；
- b) 更改了“医用静脉曲张压力袜”的定义(见 3.7,2011 年版的 3.7)；删除了术语“标准规格压力袜公差”(见 2011 年版的 3.13)；
- c) 更改了袜边的要求(见第 8 章,2011 年版的第 8 章)；
- d) 更改了“可伸展性”(见 10.1,2011 年版的 10.1)；
- e) 更改了“持久性”(见 10.4,2011 年版的 10.4)；
- f) 更改了包装(见第 11 章,2011 年版的第 11 章)；
- g) 更改了包装的标志(见 12.3,2011 年版的 12.3)；
- h) 更改了“安装试验样品”(见 A.4.7,2011 年版的 B.4.7)；
- i) 更改了“压力袜持久性试验方法”“洗涤程序”，增加了加速试验条件 3(见附录 C,2011 版的附录 A)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、振德医疗用品股份有限公司、嘉德诺(上海)医疗器械有限公司、迈的贸易(上海)有限公司、山东诺美经贸有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本文件主要起草人：梁金奎、陈洪建、张立锋、邱爽、李志强、魏海龙、李春民。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2011 年首次发布为 YY/T 0853—2011；

——本次为第一次修订。

## 引 言

持久性是压力袜的重要性能。压力袜的持久性可通过选择结构材料和制造方法来得到保证。本文件的附录 C 给出了持久性试验方法。

# 医用静脉曲张压力袜

## 1 范围

本文件规定了由天然纤维和/或合成纤维针织而成的医用静脉曲张压力袜(包括定制袜)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用静脉曲张压力袜(以下简称“压力袜”)。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6529—2008 纺织品 调湿和试验用标准大气

GB/T 8629—2017 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序

GB/T 8685 纺织品 维护标签规范 符号法

GB/T 13634 金属材料 单轴试验机检验用标准测力仪的校准

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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**压缩力** **compression**

压力袜(3.7)对腿部施加的压力。

### 3.2

**压缩力等级** **compression classes**

压力袜(3.7)按对踝部所产生的压缩力(3.1)进行分级。

### 3.3

**定制袜** **custom made hosiery**

专门为一个病人制造的适合其腿形尺寸的压力袜(3.7)。

### 3.4

**持久性** **durability**

压力袜(3.7)在模拟的重复洗涤和穿戴程序后保持其标示的压缩性能的能力。

### 3.5

**伸展性** **extensibility**

在本文件规定的试验程序下,压力袜(3.7)能沿着腿的横向(周向)或纵向(腿的长度方向)伸展的最大程度,用占未受力时压力袜(3.7)规格的百分比表示。

### 3.6

**横列线圈** **course**

针织物中线圈在横向排列的一行。