



中华人民共和国国家标准

GB 8369.1—2019
代替 GB 8369—2005

一次性使用输血器 第 1 部分：重力输血式

Transfusion sets for single use—Part 1: Gravity feed

(ISO 1135-4:2015, Transfusion equipment for medical use—
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed, MOD)

2019-10-14 发布

2021-05-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通用要求	1
3.1 输血器组件的命名	1
3.2 无菌的保持	1
4 材料	2
5 物理要求	3
5.1 微粒污染	3
5.2 泄漏	3
5.3 拉伸强度	3
5.4 输血插口穿刺器	3
5.5 管路	3
5.6 血液及血液成分过滤器	3
5.7 滴斗与滴管	4
5.8 流量调节器	4
5.9 血液及血液成分的流速	4
5.10 注射件	4
5.11 外圆锥接头	4
5.12 保护套	4
6 化学要求	4
6.1 还原物质(易氧化物)	4
6.2 金属离子	4
6.3 酸碱度滴定	5
6.4 蒸发残渣	5
6.5 浸提液紫外吸光度	5
6.6 环氧乙烷残留量	5
7 生物要求	5
7.1 总则	5
7.2 无菌	5
7.3 热原	5
7.4 溶血	5
7.5 毒性	5
7.6 血液成分残留评定	5
7.7 血液成分损伤评定	6
8 标志	6
8.1 总则	6

8.2 单包装	6
8.3 货架或多单元包装	6
9 包装	7
10 处置	7
附录 A (规范性附录) 物理试验	8
附录 B (规范性附录) 化学试验	10
附录 C (规范性附录) 生物试验	12
附录 D (资料性附录) 设计与实施指南	13
附录 E (资料性附录) 本部分与 ISO 1135-4:2015 的技术性差异及其原因	15
参考文献	17
图 1 输血器示例	2
图 2 输血插口穿刺器尺寸	3
表 A.1 微粒数污染评价	8
表 E.1 本部分与 ISO 1135-4:2015 的技术性差异及其原因	15