



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.3—2017  
代替 YY 0285.3—1999

## 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—  
Part 3: Central venous catheters

(ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—  
Part 3: Central venous catheters, MOD)

2017-07-17 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



## 前 言

YY 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》由四部分组成：

- 第1部分：通用要求；
- 第3部分：中心静脉导管；
- 第4部分：球囊扩张导管；
- 第5部分：套针外周导管。

本部分为 YY 0285 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0285.3—1999《一次性使用无菌血管内导管 第3部分：中心静脉导管》，与 YY 0285.3—1999 相比，主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 删除了附录 A。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 10555-3:2013《血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管》。

本部分与 ISO 10555-3:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 0285.1—2017 代替了 ISO 10555-1:2013。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、库克(中国)医疗贸易有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：王常斌、于晓慧、刘欣、田晓雷。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- YY 0285.3—1999。