



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0464—2019
代替 YY 0464—2009

一次性使用血液灌流器

Disposable hemoperfutor

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与型号命名	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 标志与说明书	7
8 包装、运输、贮存	8
附录 A（规范性附录） 血液灌流器微粒含量测定方法	9
参考文献	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0464—2009《一次性使用血液灌流器》。本标准与 YY 0464—2009 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 修改了术语和定义(见第 3 章,2009 年版第 3 章);
- 修改了分类与命名(见第 4 章,2009 年版第 4 章);
- 增加了血液进出端与管路的连接要求(见 5.2);
- 增加了充填吸附剂含量要求(见 5.3);
- 修改了微粒脱落的试验方法(见附录 A,2009 年版附录 A);
- 修改了化学制样方法(见 6.6.1,2009 年版 6.4.1);
- 明确了热原检验液制样方法(见 6.9,2009 年版 6.5.3);
- 增加了细菌内毒素含量要求(见 5.10);
- 增加了吸附性能要求的注(见 5.12,2009 年版 5.7);
- 吸附性能的取样方法增加了直接称取恒重后的吸附剂供选择(见 6.12.1,2009 年版 6.7.1);
- 增加了有效期性能要求(见 5.14);
- 删除了检验规则(见 2009 年版第 7 章);
- 修改了标志与说明书要求(见第 7 章,2009 年版第 8 章);
- 修改了贮存要求(见 8.3,2009 年版 9.3)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所、珠海健帆生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:叶晓燕、何晓帆、张广海、罗洁伟、杜鸿雁、才建华、田冶。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0464—2003;
- YY 0464—2009。