



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.2—2019  
代替 YY 0585.2—2005

## 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 2 部分：附件

Fluid lines for use with pressure infusion equipment and accessories for single use—  
Part 2: Accessories

(ISO 8536-10:2015, MOD)

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中华人民共和国医药  
行业标准  
压力输液设备用一次性使用液路及附件  
第2部分:附件  
YY 0585.2—2019

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字  
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-34073 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107

## 前 言

YY 0585《压力输液设备用一次性使用液路及配件》包括以下部分：

- 第 1 部分：液路；
- 第 2 部分：附件；
- 第 3 部分：过滤器；
- 第 4 部分：防回流阀。

本部分为 YY 0585 的第 2 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 0585.2—2005，与 YY 0585.2—2005 相比，在附录 A、附录 B 和附录 C 后增加了资料性附录 D，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了采标程度，由“IDT”（等同采用）修改为“MOD”（修改采用）；
- 删除第 3 章标记；
- 修改 4.8 带注射件的装置的要求；
- 修改 4.9 带防回流阀的装置的要求，并删除了 A.8；
- 修改第 6 章生物学的要求为 GB 8368 适用，以便于实施；
- 修改第 8 章标签的要求，增加了可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在的  
的要求；
- 增加第 9 章处置的要求；
- 修改 A.4 泄漏试验方法，并删除其中的负压试验；
- 删除了 A.5 带内和/或外圆锥接头的连接件的泄漏试验。

本部分修改采用 ISO 8536-10:2015《医用输液器具 第 10 部分：压力输液设备用液路的附件》。

本部分与 ISO 8536-10:2015 相比存在技术性差异，附录 D 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 增加了资料性附录 D，给出了与 ISO 8536-10:2015 相比相应技术性差异及其原因的一览表。  
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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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、山东新华安得医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本部分主要起草人：施燕平、孙首禹、李未扬、洪梅、艾冲冲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0585.2—2005。