



中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.3—2018
代替 YY 0585.3—2005

压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 3 部分：过滤器

Fluid lines for use with pressure infusion equipment and accessories for
single use—Part 3: Filters

(ISO 8536-11:2015, Infusion equipment for medical use—
Part 11: Infusion filters for use with pressure equipment, MOD)

2018-11-07 发布

2020-05-01 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3部分:过滤器
YY 0585.3—2018

*

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

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 18 千字
2018年11月第一版 2018年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44953 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

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0585《压力输液设备用一次性使用液路及配件》分为四个部分：

- 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 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 0585.3—2005《压力输液设备用一次性使用液路及配件 第 3 部分：过滤器》，与 YY 0585.3—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了采标程度，由等同采用修改为“修改采用”；
- 删除了第 3 章标记；
- 修改了 5.5 带内和/或外圆锥接头的连接件的要求，并删除了对应的试验方法 A.5；
- 修改了第 9 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要求；
- 增加了第 10 章处置的要求；
- 修改了附录 A 中 A.4 泄漏试验方法，并删除其中的负压试验。

本部分修改采用 ISO 8536-11:2015《医用输液器具 第 11 部分：压力输液器具用一次性使用输液过滤器》。

本部分与 ISO 8536-11:2015 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页面空白位置的垂直单线（|）进行了标示，并在附录 A、附录 B 和附录 C 之后增加了附录 D，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 8536-11:2015 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、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司、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。

本部分主要起草人：贾彧飞、洪梅、孙首禹、李未扬、夏杰。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0585.3—2005。