

ICS 83.140.40;11.040.30
G 33



中华人民共和国国家标准

GB 10010—2009
代替 GB 10010—1988

GB 10010—2009

医用软聚氯乙烯管材

Plasticized polyvinyl chloride(PVC) tubing for medical uses

中华人民共和国
国家标准
医用软聚氯乙烯管材
GB 10010—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 10 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

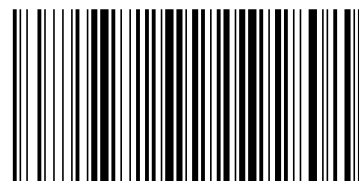
*

书号:155066·1-39101 定价 16.00 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)68533533



GB 10010—2009

2009-09-30 发布

2010-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的3.4、3.5为强制性,其余为推荐性。

本标准代替GB 10010—1988《医用软聚氯乙烯管材》。

本标准与GB 10010—1988的主要差异如下:

——删除了抗蒸汽性、抗干热性、低温性能、密度、吸水率、水压试验、永久变形;

——删除了化学性质中的醚溶性提取物、锌含量。

本标准中化学性能的项目参考了医药行业标准YY 1048—2007《人工心肺机体外循环管道》。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国塑料制品标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:天津市塑料研究所。

本标准参加起草单位:扬州凯尔化工有限公司、广东盛恒昌化学工业有限公司、江苏凯寿医用器材有限公司。

本标准主要起草人:曹常在、马力、强萱、夏袖民、罗崇远、衡建华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 10010—1988。

- b) 正式生产后,如原材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 产品停产半年以上,恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

5.1.3 生物学性能检验

生物学性能的检验一般情况下每四年进行一次检验。

有下列情况之一时应进行生物学性能的检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产时;
- b) 正式生产后,如原材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时。

5.2 组批与抽样

5.2.1 组批

用同一原料、配方和工艺生产的同一规格、同一批号的管材作为一批,每批数量不超过 20 000 m,当不足 20 000 m 时,以连续 7 d 生产的管材为一批。

5.2.2 抽样

感官、规格尺寸检验按 GB/T 2828.1—2003 规定,采用正常检查一次抽样方案,取一般检查水平 II,接收质量限(AQL)4.0,抽样方案见表 3。管材的物理力学性能、化学性能和生物性能的检验,应从外观、规格尺寸检验合格的样本中随机抽取足够数量的样品。

表 3 抽样方案

单位为米

| 批量范围 N | 样本大小 n | 接收数 Ac | 拒收数 Re |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 3~15 | 3 | 0 | 1 |
| 16~25 | 5 | 0 | 1 |
| 26~50 | 8 | 1 | 2 |
| 51~90 | 13 | 1 | 2 |
| 91~150 | 20 | 2 | 3 |
| 151~280 | 32 | 3 | 4 |
| 281~500 | 50 | 5 | 6 |
| 501~1 200 | 80 | 7 | 8 |
| 1 201~3 200 | 125 | 10 | 11 |
| 3 201~10 000 | 200 | 14 | 15 |
| 10 001~35 000 | 315 | 21 | 22 |

5.3 判定规则

感官、规格尺寸按表 3 判定。

管材物理力学性能和化学性能的测试结果中,若有不合格项时,应从原批中随机抽取双倍样品,对该项目进行复验,复验结果全部合格,则判该批管材合格。管材的生物性能如有不合格项时,则判该批管材不合格。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

每个包装袋内应有检验合格证、检验日期和检验员代号。

产品的内包装袋上应有产品规格、数量、标称硬度、出厂批号、生产厂名称、商标等标志。

医用软聚氯乙烯管材

1 范围

本标准规定了医用软聚氯乙烯管材的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以聚氯乙烯树脂为主要原料,在医疗相关领域内,用于输送流动介质——气体、液体(如血液、药液、营养液、排泄物液体等),邵氏(A)硬度在 40~90 范围内的聚氯乙烯管材(以下简称管材)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1040.2—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分:模塑和挤塑塑料的试验条件(ISO 527-2:1993,IDT)

GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)(GB/T 2411—2008,ISO 868:2003,IDT)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 4615—2008 聚氯乙烯树脂 残留氯乙烯单体含量的测定 气相色谱法(ISO 6401:1985,NEQ)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,idt ISO 10993-1:1997)

3 要求

3.1 规格尺寸

管材的规格尺寸由供需双方商定,极限偏差应符合表 1 的规定。

表 1 管材的极限偏差

| 项 目 | 极限偏差 |
|-------------------|------|
| 外 径 | ±15% |
| 内 径 | |
| 壁 厚 | |
| 长 度 | ±5% |
| 注:有特殊要求的,由供需双方商定。 | |

3.2 感官

管材应塑化良好,无异嗅,无气泡,不扭结,不变形,内外管壁应光滑洁净,无污染。

3.3 物理力学性能

管材的物理力学性能应符合表 2 规定。