

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 0323.1—2007
代替 SN/T 0967—2000

进出口医疗器械检验规程 第 1 部分：一次性使用输液（血）器

Rules for the inspection of medical equipment for import and export—
Part 1: Infusion and transfusion sets for single use

2007-12-24 发布

2008-07-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

SN/T 0323《进出口医疗器械检验规程》共分为三个部分：

- 第 1 部分：一次性使用输液(血)器；
- 第 2 部分：一次性使用无菌注射器；
- 第 3 部分：人体血液及血液成分袋式塑料容器 传统型血袋。

本部分为 SN/T 0323 的第 1 部分。

本部分代替 SN/T 0967—2000《出口一次性使用输液、输血器检验规程》。

本部分与 SN/T 0967—2000 相比主要变化如下：

- 增加了进口一次性使用输液(血)器部分；
- 技术要求及检验方法中采用 ISO 8536-4:2004、ISO 1135-4:2004、ISO 594-1:1986 等国际标准；
- 术语与国际标准相对应；
- 修改了规程中适用范围；
- 增加了对进气器件、保护套和注射件的要求；
- 增加了提供检验批的灭菌过程控制确认报告和批质量记录；
- 增加进口符合性评估模式；
- 增加开箱检验的检验方式。

本部分附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国吉林出入境检验检疫局、吉林省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：宋永利、张景平、蔡兆宏、吴平、侯婉铃。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- SN/T 0967—2000。

进出口医疗器械检验规程

第1部分：一次性使用输液(血)器

1 范围

SN/T 0323 的本部分规定了进出口一次性使用输液(血)器的抽样、检验及合格判定。

本部分适用于一次性使用、重力输液式的一次性使用输液器(以下简称“输液器”)和一次性使用输血器(以下简称“输血器”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 SN/T 0323 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 2828.1 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 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式 (ISO 8536-4:2004, MOD)

GB 8369—2005 一次性使用输血器 (ISO 1135-4:2004, MOD)

GB/T 14233.1 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 18671—2002 一次性使用静脉输液针

SN/T 0002 进出口机电商品检验规程编写的基本规定

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

3 术语和定义

GB/T 2828.1、SN/T 0002 确立的以及下列术语和定义适用于 SN/T 0323 的本部分。

3.1

型式试验模式 **made of type test**

按规定的周期依据国家技术规范的强制性要求进行型式试验,按现场检验规定对产品进行逐批或抽批抽样检验,并对企业的质量管理体系实施监督的合格判定活动。

3.2

符合性评估模式 **mode of compliance verification**

按国家技术规范的强制性要求,通过查验技术文件和必要的逐批或抽批抽样检验,对商品的符合性做出判断和评价的活动。

3.3

查验 **check**

货物进口时,在入境口岸按国家有关规定对货物的相关文件、单证、技术资料 and 货物主要情况进行检查的活动。

3.4

检验批 **inspection lot**

为实施抽样检验而汇集的同一规格、型号,在相同生产条件下生产的单位产品,简称批。