



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0806—2010

YY/T 0806—2010

医用输液、输血、注射及其他医疗器械 用聚碳酸酯专用料

Polycarbonate material for manufacture of infusion, transfusion and injection
equipments for medical use and other medical devices

中华人民共和国医药
行业标准
医用输液、输血、注射及其他医疗器械
用聚碳酸酯专用料
YY/T 0806—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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

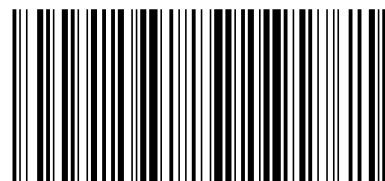
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22855 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)68510107



YY/T 0806-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考了 ASTM F 997-98a(2003)《医用聚碳酸酯标准规范》，与之非等效。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：黄迪生、王荣辉、潘华先、郭伦。

引 言

聚碳酸酯(PC)由于比聚乙烯、聚苯乙烯和 ABS 等材料具有更加优越的物理性能,同时有很好的外观,因此,越来越多地应用到医用输液、输血、注射及其他医疗器械上,由于材料可以具有很高的透明度,采用该材料的输注器有助于实现全液路透明。

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
 - [3] GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择
 - [4] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
 - [5] GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
 - [6] GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架
 - [7] GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
 - [8] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
-