



# 中华人民共和国国家标准

GB 14232.1—2020  
代替 GB 14232.1—2004

---

## 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—  
Part 1: Conventional containers

(ISO 3826-1:2013, MOD)

2020-07-23 发布

2022-02-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

# 目 次

前言 .....	I
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 尺寸和标记 .....	2
4.1 尺寸 .....	2
4.2 标记示例 .....	2
5 设计 .....	4
5.1 总则 .....	4
5.2 空气含量 .....	4
5.3 加压排空 .....	4
5.4 血样识别 .....	4
5.5 采集速度 .....	4
5.6 采血管和转移管 .....	4
5.7 采血针 .....	5
5.8 输血插口 .....	5
5.9 悬挂 .....	5
6 要求 .....	5
6.1 总则 .....	5
6.2 物理要求 .....	6
6.3 化学要求 .....	7
6.4 生物学要求 .....	8
7 包装 .....	8
8 标签 .....	8
8.1 总则 .....	8
8.2 塑料血袋上的标签 .....	8
8.3 外装标签 .....	9
8.4 运输箱上的标签 .....	9
8.5 标签要求 .....	9
9 抗凝剂和/或保养液 .....	9
附录 A (规范性附录) 化学试验 .....	10
附录 B (规范性附录) 物理试验 .....	15
附录 C (规范性附录) 生物学试验 .....	17
附录 D (资料性附录) 标准实施指南 .....	19
参考文献 .....	21

## 前 言

《人体血液及血液成分袋式塑料容器》由以下部分组成：

- GB 14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋；
- GB/T 14232.2 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第2部分：用于标签和使用说明书的图形符号；
- GB 14232.3 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统；
- ……

本部分为《人体血液及血液成分袋式塑料容器》的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 14232.1—2004《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》，与 GB 14232.1—2004 相比，主要技术变化如下：

- 与 ISO 3826-1 的采标关系由等同采用变更为修改采用；
- 修改了规范性引用文件(见第2章,2004年版的第2章)；
- 修改了塑料血袋定义(见3.1,2004年版的3.1)；
- 修改了塑料血袋图示(见图1,2004年版的图1)；
- 增加了血袋的公称容量600 mL(见表1,2004年版的表1)；
- 增加了转移管无菌连接要求(见5.6.5),并给出了试验方法(见附录B的B.5)；
- 部分修改了采血针要求和试验方法(见5.7,2004年版的5.7)；
- 增加了输血插口隔膜的位置要求(见5.8.1,2004年版的5.8.1),并增加了注(见注2)；
- 输血插口增加了要求(见5.8.3和5.8.4)；
- 结合 GB/T 16886 对附录C进行了修改(见附录C,2004年版的附录C)；
- 将附录NA修改为附录D(见附录D,2004年版的附录NA)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 3826-1:2013《人体血液和血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》。

本部分与 ISO 3826-1:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB/T 6682,代替了 ISO 3696；
  - 用修改采用国际标准的 GB 8369.1 代替了 ISO 1135-4:2012；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1,代替了 ISO 10993-1；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.4,代替了 ISO 10993-4；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.5,代替了 ISO 10993-5；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.10,代替了 ISO 10993-10；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.11,代替了 ISO 10993-11；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.12,代替了 ISO 10993-12；
  - 增加了 GB/T 16886(所有部分)医疗器械生物学评价系列标准 [ ISO 10993(所有部分) ]；
  - 增加了引用 GB/T 14232.2 和 GB 14232.3；
  - 增加了引用 YY/T 0466.1；
  - 增加了引用《中华人民共和国药典》。