



# 中华人民共和国国家标准

GB 8369.2—2020

---

## 一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用

**Transfusion sets for single use—Part 2: With pressure infusion apparatus use**

(ISO 1135-5:2015, Transfusion equipment for medical use—Part 5:  
Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus, MOD)

2020-11-17 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	2
4.1 输血器组件的命名 .....	2
4.2 无菌的保持 .....	3
5 材料 .....	3
6 物理要求 .....	4
6.1 微粒污染 .....	4
6.2 泄漏 .....	4
6.3 拉伸强度 .....	4
6.4 输血插口穿刺器 .....	4
6.5 管路 .....	4
6.6 血液及血液成分过滤器 .....	4
6.7 滴斗与滴管 .....	5
6.8 流量调节器 .....	5
6.9 血液及血液成分的流速 .....	5
6.10 注射件 .....	5
6.11 外圆锥接头 .....	5
6.12 保护套 .....	5
6.13 贮液体积 .....	5
7 化学要求 .....	5
7.1 还原物质(易氧化物) .....	5
7.2 金属离子 .....	6
7.3 酸碱度滴定 .....	6
7.4 蒸发残渣 .....	6
7.5 浸提液紫外吸光度 .....	6
7.6 环氧乙烷残留量 .....	6
8 生物要求 .....	6
8.1 总则 .....	6
8.2 无菌 .....	6
8.3 热原 .....	6

8.4	溶血 .....	6
8.5	毒性 .....	6
8.6	血液成分残留评定 .....	7
8.7	血液成分损伤评定 .....	7
9	标志 .....	7
9.1	总则 .....	7
9.2	单包装 .....	7
9.3	货架或多单元包装 .....	8
10	包装 .....	8
11	处置 .....	8
附录 A (规范性附录)	物理试验 .....	9
附录 B (规范性附录)	化学试验 .....	11
附录 C (规范性附录)	生物试验 .....	13
附录 D (规范性附录)	贮液体积 .....	14
附录 E (资料性附录)	设计与实施指南 .....	16
附录 F (资料性附录)	本部分与 ISO 1135-5:2015 的技术性差异及其原因 .....	18
参考文献	.....	20