

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0014—2021

心脏封堵器体外脉动耐久性测试方法

Test methods for in vitro pulsatile durability testing of cardiac occluder

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
引言	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	1
5 样品状态、规格和数量	2
6 测试方法	3
7 结果	4
8 报告	4
附录 A (资料性) 压力测试法	6
附录 B (资料性) 位移测试法	7
附录 C (资料性) 应变测试法	9
参考文献	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：先健科技（深圳）有限公司、深圳市领先医疗服务有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、乐普医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创医疗器械（集团）有限公司、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：刘艳文、姚斌、胡君源、刘攀攀，刘洪伟、杨涵，刘鹏飞、邱克劲，颜文涛，张争辉、马春宝，李勇、姚瑶，胡金鹏、余婷，汤京龙、马立翠。

本文件首次发布。