



中华人民共和国医药行业标准

YY 0053—2008
代替 YY 0053—1991

心血管植入物和人工器官 血液透析 器、血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

Cardiovascular implants and artificial organs—
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

(ISO 8637:2004, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



中华人民共和国医药
行 业 标 准
心血管植入物和人工器官 血液透析
器、血液透析滤过器、血液滤过器和
血液浓缩器
YY 0053—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1 字数 25 千字
2008年10月第一版 2008年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19146 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)68533533

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用 ISO 8637:2004《心血管植入物和人工器官 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》。

本标准代替 YY 0053—1991《空心纤维透析器》。

本标准与 YY 0053—1991 的差异：

- 根据国际标准的适用范围，增加了血液透析滤过器、血液滤过器、血液浓缩器等产品，使本标准应用范围更广了；
- 根据国际标准的相关内容，增加了对多次使用血液透析器的项目指标，使本标准不局限于一次性使用的范围；
- 根据国际标准的内容及国家相关法规规定，增加了生物学评价的内容，按国内通行的方法与项目进行检验，适合我国国情；
- 使用性能方面将原来肌酐、尿素的下降率改为肌酐、尿素、维生素 B₁₂、磷酸盐等四种成分的清除率，增加了针对血液透析滤过器、血液滤过器、血液浓缩器的筛选系数的检测项目，针对白蛋白、肌红蛋白、菊粉等物质的筛选系数进行了规定；
- 试验方法中提供了多种检测方案供使用方选择。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：何晓帆、吴静标、周英。

心血管植入物和人工器官 血液透析器、 血液透析滤过器、血液滤过器和 血液浓缩器

1 范围

本标准规定了在人体上使用的血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器和血液浓缩器的技术要求,在本文中涉及的“器件”特指上述产品。

本标准不适用于:

- 体外循环血液管路;
- 血浆分离器;
- 血液灌注装置;
- 血管通路装置;
- 血泵;
- 体外循环血液管路的压力监测器;
- 空气监测器;
- 制备、供给和监控透析液的系统;
- 用于进行血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统;
- 再处理步骤和设备。

注:血液透析器,血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血液管路的要求按照 YY 0267 的规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

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 (GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

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 14437—1997 产品质量计数一次监督抽样检验程序(适用于总体量较大的情形)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

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(ISO 10993-4:2002,IDT)

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(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-5: 1995)

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 (ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11;1993)
 YY 0267—2008 心血管植入物和人工器官 血液净化装置的体外循环管路
 YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,
 ISO 15223:2000,IDT)
 中华人民共和国药典

3 要求

3.1 生物学评价

对于产品中与血液直接或间接接触的部分应进行生物学危害的评价。

3.2 无菌

产品应经过一确认过的灭菌过程使之无菌。

3.3 无热原

产品应无热原。

3.4 机械性能

3.4.1 结构密合性

血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液吸附器应无渗漏。产品的密合性应按下列条件进行确认:

- a) 按规定的最大正压的1.5倍;
- b) 按生产厂规定的最大负压的1.5倍,如超过93.3 kPa(700 mmHg)则应施加93.3 kPa(700 mmHg)。

注:本要求针对的是部件的外部完整性。

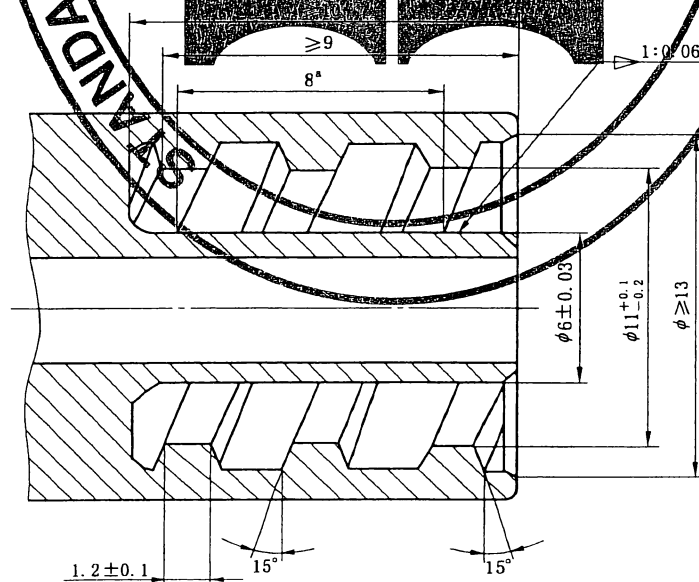
3.4.2 血室密合性

按生产厂规定的最大跨膜压的1.5倍对产品血室进行压力试验时,血室应无渗漏。

3.4.3 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

血室接口尺寸应符合图1的规定,血液透析器,血液透析滤过器或血液滤过器与体外循环血液管路呈整体化设计的情况除外。

单位为毫米



^a 双螺纹。

图1 血液入口和出口接头的主要装配尺寸

3.4.4 血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口

透析液室接口尺寸应符合图 2 的规定。

单位为毫米

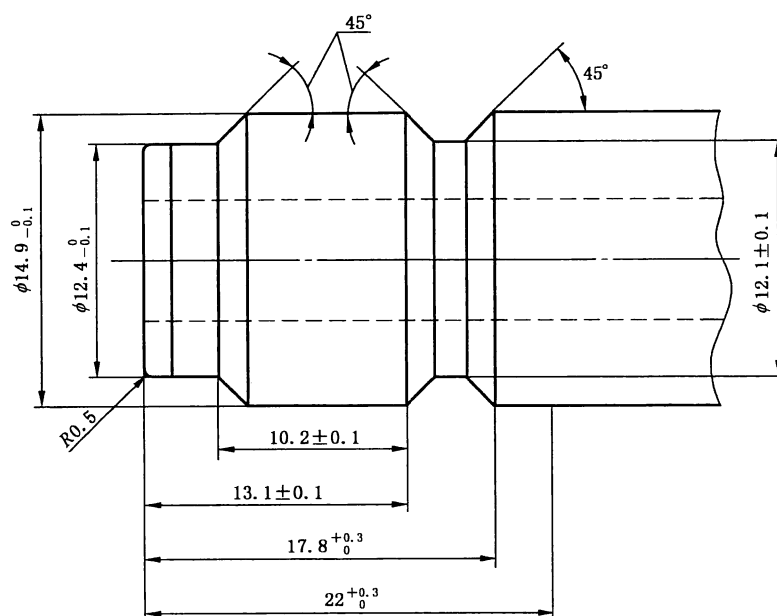


图 2 透析液入口和出口的主要装配尺寸

3.4.5 血液滤过器滤过液接口

血液滤过器的滤过液接口应符合图 2 的规定或 GB 1962.2 中鲁尔锥度锁定接头的要求。

3.4.6 血液浓缩器血液和滤过液接口

血液浓缩器血液和滤过液的接口应能提供一个与配套使用产品可靠的连接。

3.5 使用性能

3.5.1 血液透析器和血液透析滤过器的清除率

对尿素、肌酐、磷酸盐和维生素 B₁₂ 的清除率应符合生产厂的规定。血液及透析液的流速应覆盖生产厂规定的范围。

注：作为一个补充，可以包括 K₀A 结果。

3.5.2 血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的筛选系数

白蛋白、菊粉和肌红蛋白的筛选系数应符合生产厂的规定。试验条件应按照生产厂给定的信息。

3.5.3 超滤率

超滤率应符合生产厂的规定。试验应覆盖生产厂规定的跨膜压和血液流速的范围。

3.5.4 血室容量

血室容量应符合生产厂的规定，试验条件应覆盖生产厂规定的跨膜压范围。

如果血室没有顺应性，确定在任一个特定的跨膜压下的容量都是可以接受的。

3.5.5 压力降

3.5.5.1 血室压力降

血室压力降应符合生产厂的规定。

3.5.5.2 透析液室压力降

透析液室压力降应符合生产厂的规定。

3.6 有效期

按照有效期的规定，产品的性能应在有效期内得到保证。

3.7 多次使用器件的要求

如果产品标明是多次使用的,则应按规定进行复用处理后,进行 3.4、3.5 的检测,结果应符合生产厂的规定。

注:生产厂的使用说明书中应对复用程序进行描述,其内容应符合卫生部发布的相关标准中的规定。

4 试验方法

4.1 总则

在新产品投入市场之前和改型产品需要进行重新评价时,4.5 中规定的使用性能的项目应预先确认。

试验所需的样品应在生产厂的合格品(经过所有的质量控制程序,并灭菌可使用的)中随机抽取。产品应按生产厂推荐的临床使用的要求准备好。

试验应在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的体外条件下进行。当各变量关系是非线性时,应进行充分测量以便在各数据间作插值法。本章给出的检测方法是仲裁试验方法。如可以证明其他的试验方法在精度和重现性方面具有可比性,则也可使用。

图示的各个测试装置并未标明所有切实可行的测试设备的必要细节。实测装置的形式、结构以及安放情况也会带来许多引起检测误差的因素,包括(但不限于)因静态压差效应和动态压力下降而引起的压力误差,参数稳定时间,在非恒定流速下的不可控制的温度变化,pH 值,热、光和时间引起的测试物质的降解,试验液的除气,收集的空气,以及因杂质、藻类和细菌引起对装置的污染等。

4.2 生物学评价

血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器直接或间接与病人的血液接触的部分应按 GB/T 16886.1、GB/T 16886.4、GB/T 16886.5、GB/T 16886.10、GB/T 16886.11 等标准的规定进行生物学评价。

4.2.1 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14235.1 中环氧乙烷残留量分析方法进行检验,应 $\leq 10\text{ mg/kg}$ 。

4.3 无菌

4.3.1 按《中华人民共和国药典》的规定进行无菌检查。

注:该方法不宜用于出厂检验。

4.3.2 适宜的灭菌方法见附录 B。

4.4 无热原

应选择适当的试验方法来评价血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的致热原性。按中华人民共和国药典的规定进行检验,应符合 3.3 的规定。

4.5 机械性能

4.5.1 结构密合性

4.5.1.1 总则

按下列试验方法进行,应符合 3.4.1 的要求。

4.5.1.2 正压试验

将器件装满脱气蒸馏水,放置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,除与压力测试装置连接的接口外,所有接口均应封闭。对产品施加一个生产厂规定压力 1.5 倍的正压,并封闭测试装置。10 min 后,记录压力值并目视检查产品是否有泄漏。

4.5.1.3 负压试验

将器件装满脱气蒸馏水,放置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,除与压力测试装置连接的接口外,所有接口均应封闭。对产品施加一个生产厂规定的压力 1.5 倍的负压;除非负压超过 93.3 kPa(700 mmHg)或不作规定,此时应施加 93.3 kPa(700 mmHg)负压并封闭测试装置。10 min 后,记录压力值并目视检查产品是

否有泄漏。

4.5.2 血室密合性

按生产厂规定的最大跨膜压的 1.5 倍对器件血室进行压力试验时,血室应无渗漏。

4.5.3 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口

用通用量具或专用量具进行检验,应符合 3.4.3 的要求。见图 1 和图 3。

单位为毫米

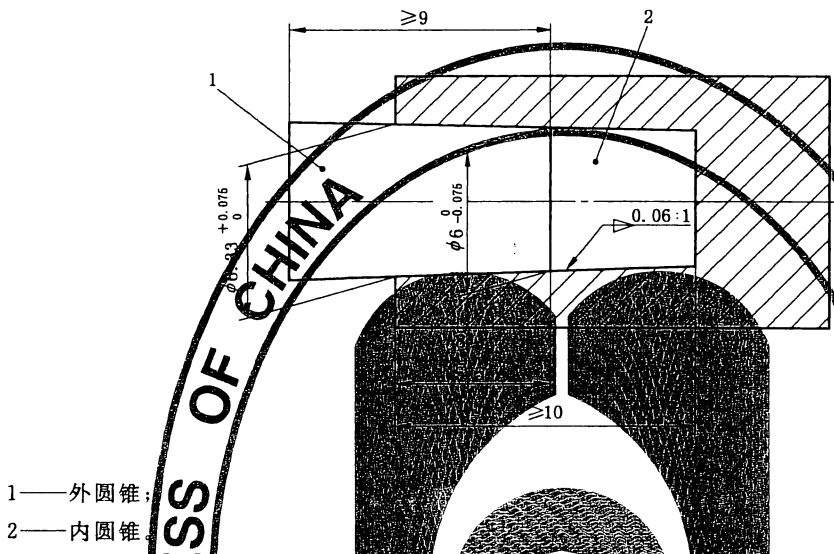


图 3 血液进口和出口接头内锥和外锥的啮合长度

4.5.4 血液透析器或血液透析滤过器透析液室接口

目力检查,应符合 3.4.4 的要求。见图 2。

4.5.5 血液滤过器滤过液接口

目力检查并符合 3.4.4 的要求或 3.4.5 的要求,应符合 3.4.5 的要求。

4.5.6 血液浓缩器血液和滤过液接口

对器件施加 15 N 静态轴向拉力,器件不应发生分离,应符合 3.4.6 的要求。

4.6 使用性能

4.6.1 清除率

4.6.1.1 总则

按下述方法进行检测,应符合 3.5.1 的要求。

4.6.1.2 试验液

使用包含一种或几种试验物质(按下列表 1 中列出的物质)的模拟液(常规透析液)灌注血室。
使用透析液灌注血液透析器和血液透析滤过器透析液室。

注:根据试验步骤的条件变化,按表 1 列出的溶液的摩尔浓度。列出的溶液只给出一个初始浓度。

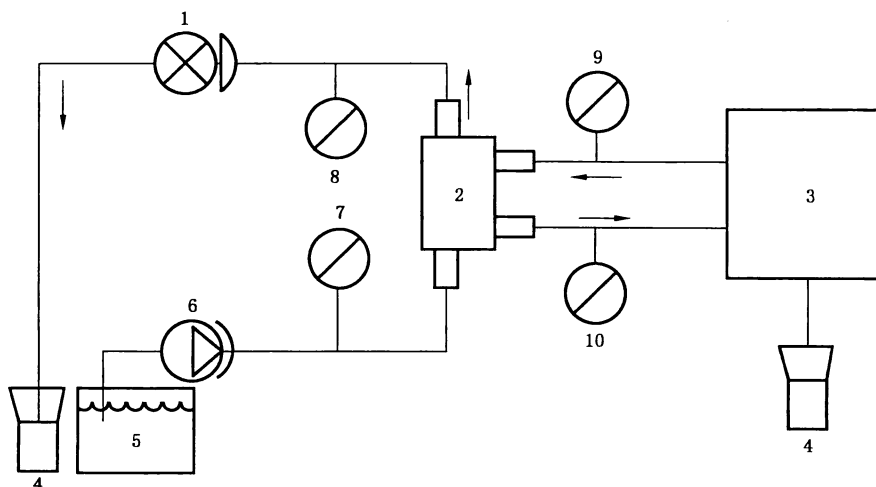
表 1 试验液的标准摩尔浓度

溶 质	摩 尔 浓 度
尿素/(mmol/L)	15~35
肌酐/(μ mol/L)	500~1 000
磷酸盐/(mmol/L)	1~5,调节 pH7.4 \pm 0.1
维生素 B ₁₂ /(μ mol/L)	15~40

4.6.1.3 清除率试验步骤

按图4装配试验回路。调节血液及透析液流率至稳定。确定温度、压力和超滤率平稳。在达到指定血液和透析液流率范围后,平稳运行一段时间后,收集样品。在每一个条件下均应进行超滤率的检测。进行样品分析,并按4.6.1.4中的公式进行清除率的计算。

注:确定测试可靠性的可能方法是监测质量平衡误差。



- 1——压力控制;
- 2——血液透析器;
- 3——带超滤控制的透析液供给装置;
- 4——废液;
- 5——试验液;
- 6——血泵;
- 7——测量血液进口侧压力值 p_{BI} ;
- 8——测量血液出口侧压力值 p_{BO} ;
- 9——测量透析液进口侧压力值 p_{DI} ;
- 10——测量透析液出口侧压力值 p_{DO} 。

图4 测定血液透析器或血液透析滤过器清除率的开环式装置示意图

4.6.1.4 清除率计算公式

对于血液透析和血液透析滤过,清除率 K 的计算应用式(1):

$$K = \left(\frac{c_{BI} - c_{BO}}{c_{BI}} \right) q_{BI} + \frac{c_{BO}}{c_{BI}} q_F \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- c_{BI} ——指血液透析器或血液透析滤过器血液入口的溶液浓度;
- c_{BO} ——指血液透析器或血液透析滤过器血液出口的溶液浓度;
- q_{BI} ——指产品入口端的血液流率;
- q_F ——指滤过液流率(超滤率)。
- c_{BI} 和 c_{BO} 采用的浓度单位相同。

4.6.2 血液滤过器、血液透析滤过器和血液浓缩器的筛选系数

4.6.2.1 总则

按下列试验方法规定进行检测,应符合3.5.2的要求。

4.6.2.2 试验液

首选的试验液为含蛋白浓度为 $60 \text{ g/L} \pm 5 \text{ g/L}$ 的抗凝牛血浆。

使用4.6.1.2中列出的含一种或几种溶质的试验液灌注血室。

4.6.2.3 试验步骤

按图5装配试验回路。调节血液及滤过液流率至稳定(包括温度、流率和压力)。调节超滤率的大小,以

覆盖生产厂给定的范围,成对收集血液样品和滤过液样品,并按 4.6.2.4 中的公式进行筛选系数的计算。

4.6.2.4 筛选系数计算公式

$$S = \frac{2c_F}{c_{BI} + c_{BO}} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

S ——指筛选系数;

c_{BI} ——指血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器血液入口的溶液浓度;

c_{BO} ——指血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器血液出口的溶液浓度;

c_F ——指血液透析滤过器、血液滤过器或血液浓缩器滤过液端的溶液浓度。

在公式中, c_{BI} 、 c_{BO} 和 c_F 采用的浓度单位相同。

4.6.3 超滤率

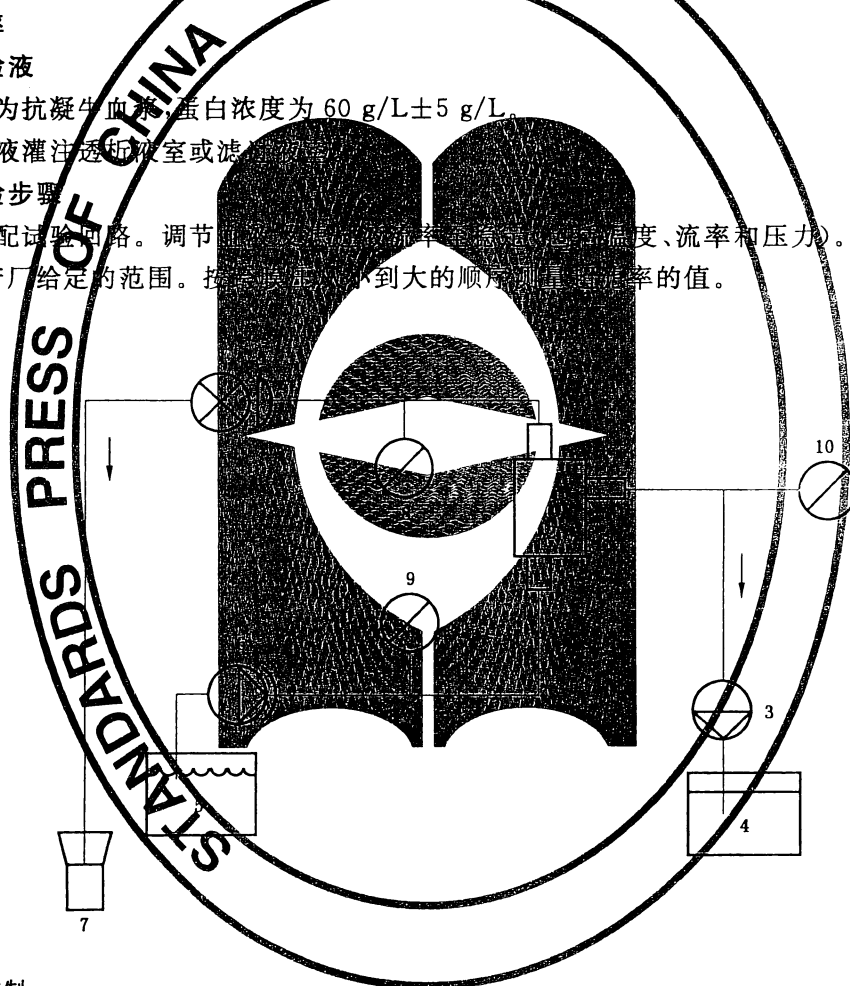
4.6.3.1 试验液

试验液应为抗凝牛血浆,蛋白浓度为 $60 \text{ g/L} \pm 5 \text{ g/L}$ 。

不应用溶液灌注透析液室或滤过液室。

4.6.3.2 试验步骤

按图 5 装配试验回路。调节血液及滤液的流率至恒定(包括温度、流率和压力)。测量超滤率的大小,以覆盖生产厂给定的范围。按膜面积从小到大的顺序测量超滤率的值。



1——压力控制;

2——血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器或血液浓缩器;

3——滤过液泵;

4——滤过液;

5——试验液回收器;

6——血泵;

7——废液;

8——测量血液出口侧压力值 p_{BO} ;

9——测量血液进口侧压力值 p_{BI} ;

10——测量滤过液侧压力值 p_{FI} 。

图 5 测定盘管型或中空纤维型血液透析器,血液透析滤过器,血液滤过器或血液浓缩器的超滤率或筛选系数的装置示意图

4.6.4 血室容量

对于空心纤维透析器,腔室的容积按透析器尺寸和成束纤维的根数计算。如果已知膜的尺寸在接触过溶液之后发生显著变化,则应选择使用下列试验方法。

作为另一种选择,用一种易于抽取但又不透过膜的溶液充满血室,测量充满血室的溶液的体积。按给定的跨膜压范围进行测量。如血室容量没有变化,则在单独一个压力下进行检测也是可以接受的。

4.6.5 压力降

4.6.5.1 血室压力降

4.6.5.1.1 总则

按下列试验方法进行检测,应符合 3.5.5.1 的要求。

4.6.5.1.2 试验液

用蛋白浓度为 $60\text{ g/L} \pm 5\text{ g/L}$ 的抗凝牛血浆的试验液或相近粘度的溶液充满血室。

用一般透析液填充透析液室或滤过液室。

4.6.5.1.3 试验步骤

调整血液流率,读取血室出入口压力值,计算压力降。按生产厂提供的血液流率范围重复上述检测。

对于平板型透析器,调整透析液流率,检测压力及血液流率也是必要的。

4.6.5.2 透析液室压力降

4.6.5.2.1 试验液

用一般透析液作试验液充满透析液室。

用牛血浆充满血室并密封。

4.6.5.2.2 试验步骤

调整透析液流率,读取透析液室出入口压力值,计算压力降。按生产厂提供的透析液流率范围重复上述检测。

对于顺应性膜的透析器,调整血液流率,按生产厂提供的血液流率范围检测压力值是必要的。

4.7 有效期

经过一段加速或实时的保存期(相当于有效期)后,对产品的无菌和机械密合性能进行检测,应符合 3.6 的要求。

注:加速过程可参考 ASTM F 1980《Standard Guide For Accelerated Aging of sterile Medical Device Packages》的规定。

4.8 多次使用器件的试验方法

按规定对器件进行复用处理,按对应的试验方法进行检测,结果应符合 3.7 的要求。

5 标志

5.1 产品上的标志

产品上的标志至少应有下列信息:

- a) 生产厂名称;
- b) 产品名称;
- c) 产品规格型号或生产厂器件识别代码;
- d) 生产批号;
- e) 如适用,血液及透析液流向的标识;
- f) 最大跨膜压;
- g) 有效期;
- h) 灭菌方式;

i) 如适用,一次性使用的说明。

注:综上所述,YY 0466 中的符号也可以采用。

5.2 单包装上的标志

可在单包装上或透过单包装看到至少应有下列信息:

- a) 生产厂名称及地址;
- b) 产品名称;
- c) 产品规格型号或生产厂器件识别代码;
- d) 生产批号;
- e) 无菌和无热原的声明。可有三种可能性:
 - 1) 整个产品包装为无菌和无热原;
 - 2) 液体通道(血液和透析液)为无菌和无热原,或;
 - 3) 只是血液通道无菌和无热原;
- f) 灭菌方式;
- g) 有效期;
- h) 一次性使用或多次使用的说明;
- i) 应有“使用前请阅读使用说明书”的文字说明;
- j) 如适用,应有针对超滤控制装置的要求的说明。

注:综上所述,YY 0466 中的符号也可以采用。

5.3 外包装上的标志

外包装上应至少有下列信息:

- a) 生产厂名称及地址;
- b) 产品名称,外包装中有产品目录及数量的描述;
- c) 产品规格型号或生产厂器件识别代码;
- d) 生产批号;
- e) 无菌及无热原的声明;
- f) 关于处理及贮存的警示及说明;
- g) 有效期;
- h) 如适用,应有针对超滤控制装置的要求的说明。

注:综上所述,YY 0466 中的符号也可以采用。

5.4 随机文件

每个外包装至少应提供下列信息:

- a) 生产厂名称及地址;
- b) 产品名称;
- c) 使用说明书:
 - 1) 随生产厂提供的使用指南(如适用)中关于配套设备的说明;
 - 2) 体外循环血液管路的连接位置(如适用),及透析管道连接的位置;
 - 3) 血液透析、血液透析滤过、血液滤过或血液浓缩操作步骤中推荐性关于预充、冲洗和终止的说明;
 - 4) 关于血液流向的说明(如适用);
 - 5) 典型的连接示意图;
 - 6) 关于抗凝措施和按医嘱的说明;
 - 7) 一些配套设备的细节要求;
- d) 注意事项与警告;

- 1) 压力限制;
 - 2) 企业推荐的透析液流速限制(只针对血液透析器和血液透析滤过器);
 - 3) 企业推荐的血液流速限制;
 - 4) 推荐使用前冲洗产品的介绍;
 - 5) 需要专门设备的说明;
 - 6) 已知不良反应一览表;
 - 7) 一般或特殊禁忌一览表,诸如“建议不用于儿科”,“无除气的透析液供应系统不得使用”;
 - 8) 关于器件在低于某些流率或低于某种压力下,及在特定方向(水平、垂直等)使用时,性能会削弱的警告和禁忌;
- e) 产品规格型号或生产厂器件识别代码;
- f) 无菌及无热原的声明,灭菌方式;
- g) 一次性使用或多次使用的声明;如标示为多次使用,产品能承受多次使用的次数应注明。如果国家或地方性法规要求,重复使用的次数可包含在内包装物中;
- h) 应包含及指示产品的性能参数。对于新产品,透析器的性能参数应包括有效膜面积,清除率,筛选系数、超滤率、透析液和血液侧压力降和血室容量;
性能参数应包括或提及:
- 1) 如适用,说明体外测定的结果很可能不同于体内测定的结果,应估计至数值的差异;
 - 2) 如适用,说明性能会随观察时间的长短而变化;
 - 3) 用于确定性能特性的各种试验方法;
- i) 如果有多次使用的标示,应有相应的透析器复用程序的介绍。介绍应包括(但不限于):
- 1) 关于拆卸接头和 O 形圈,清洗及装配的介绍(如适用);
 - 2) 推荐的复用过程所用的试剂和程序(如适用);
 - 3) 使用前测定化学残留物的方法;
 - 4) 透析器复用前性能试验的介绍;
 - 5) 对透析器已知有害的试剂或操作应用的警示;
 - 6) 如标示为复用,透析器应有只针对同一病人使用的说明;
 - 7) 应有复用对透析器性能的影响的说明(如适用);
- j) 膜的通用名(如适用)和商品名;
膜的通用名应包括膜材料的完整的化学名称;
- k) 产品的通用描述。这类信息应包括产品的特有的特征,如滤过液流率需要特殊专门的控制器或透析液中泡沫的副作用;
- l) 推荐的,与透析液接口或滤过液接口的连接器;
- m) 如果血室接头不是按图 1 和图 3 的要求,对血液管道接头如何与产品连接在一起应规定型号;
- n) 产品中直接或间接与血液接触的结构材料的通用名称。

注:综上所述,YY 0466 中的符号可以采用。

附 录 A

(资料性附录)

本标准与 ISO 8637:2004 的技术差异及其原因

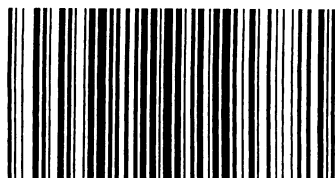
表 A.1 给出了本标准与 ISO 8637:2004 的技术性差异及其原因的一览表。

表 A.1

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
2	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准。删除了 ISO 8637:1989 中的部分标准。增加了 GB/T 2828、GB/T 14233.1 两份标准	以适合我国国情。 根据 GB/T 1.1 的规定格式,标准采用均使用国内现行有效标准
3	将原有第 3 章删除	因为我国有 GB 13074,对术语方面专门进行了规定,为了不产生相应的冲突,将此章删除
3.7	将复用试验方法专门列为一个项目要求	由于国内有相应的复用程序规定,可参考采用。这样可与一次性使用产品进行区分
6	对应要求中的修改,对相应的检测方法进行了修改或增删	以适合我国国情,便于操作
附录 B	增加了检验规则	以适合我国国情,便于操作

附 录 B
(资料性附录)
文 献 目 录

- [1] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
- [2] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-5:1995)
- [3] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)
- [4] GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)
- [5] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)
- [6] GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)
-



YY 0053—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19146

定价: 16.00 元