



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0908—2013

一次性使用注射用过滤器

Single-use filter for syringe

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准主要起草单位:北京伏尔特技术有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准参加起草人:晏绍军、陈俊、王剑锋、胡以文、李银华、花松鹤。

一次性使用注射用过滤器

1 范围

本标准规定了一次性使用注射用过滤器的分类与标记、材料、物理要求、化学要求、生物要求、标志、包装。

本标准适用于一次性使用注射用过滤器(以下简称过滤器),过滤器与注射器具配套使用,应用于临床治疗中肌肉注射、静脉注射药物,以及向液体瓶内添加药物等,用于过滤药液中的不溶性微粒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2008 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 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

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0770.1 医用输、注器具用过滤材料 第1部分:药液过滤材料

3 分类与标记

3.1 结构型式

过滤器典型结构如图1所示。