

国家食品药品监督管理局关于实施YY0314 - 2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》等18项医疗器械行业标准的通知  
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/302/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_302853.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_302853.htm) 国家食品药品监督管理局关于实施YY0314 - 2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》等18项医疗器械行业标准的通知(国食药监械[2007]387号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，各医疗器械专业标准化技术委员会及归口单位：

YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》等18项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以发布。其标准编号、名称及实施日期如下：

一、强制性行业标准 1 . YY0314-2007

《一次性使用人体静脉血样采集容器》(代替YY0314-1999)

2 . YY0450 . 3-2007《一次性使用无菌血管内导管辅件第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置》

3 . YY0611-2007《一次性使用静脉营养输液袋》

4 . YY0612-2007《一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)》

5 . YY0613-2007《一次性使用离心袋式血液成分分离器》

6 . YY0614-2007《一次性使用高压造影注射器及附件》

7 . YY0619-2007《硬性电凝切割内窥镜》

8 . YY1075-2007《硬性宫腔内窥镜》(代替YY91075-1999)

9 . YY1082-2007《硬性关节内窥镜》(代替YY91082-1999)

以上医疗器械强制性行业标准自2008年8月1日起实施。

二、推荐性行业标准 1 . YY/T0086-2007《药品冷藏箱》(代替YY0086-1992)

2 . YY/T0168-2007《血液冷藏箱》(代替YY0168-1994)

3 . YY/T0242-2007《医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料》(代替YY0242-1996)

4

· YY/T0283-2007 《纤维大肠内窥镜》（代替YY/T0283-1995）  
5 . YY/T0615 . 1-2007 《标示“无菌”医疗器械的要求第1部分：最终灭菌医疗器械的要求》  
6 . YY/T0615 . 2-2007 《标示“无菌”医疗器械的要求第2部分：无菌加工医疗器械的要求》  
7 . YY/T0616-2007 《一次性使用医用手套生物学评价要求与试验》  
8 . YY/T0617-2007 《一次性使用人体末梢血样采集容器》  
9 . YY/T0618-2007 《细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验》  
以上医疗器械推荐性行业标准自2008年3月1日起实施。国家食品药品监督管理局 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)