

国家食品药品监督管理局关于印发YY0451 - 2003《一次性使用输注泵》等两项行业标准第1号修改单的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322812.htm 国家食品药品监督管理局关于印发YY0451 - 2003《一次性使用输注泵》等两项行业标准第1号修改单的通知（国食药监械[2006]158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），各医疗器械标准化技术委员会及归口单位：经国家食品药品监督管理局审查批准，现公布YY0451-2003《一次性使用输注泵》和YY/T1076-2004《内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件》两项行业标准第1号修改单。修改单自公布之日起实施。附件：1. YY0451-2003《一次性使用输注泵》行业标准第1号修改单 2. YY/T1076-2004《内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件》行业标准第1号修改单国家食品药品监督管理局二〇〇六年四月十九日 附件1：YY 0451-2003《一次性使用输注泵》行业标准第1号修改单 1、（第1页）3.5有效输注量中增加以下条注：注：标称容量与标称残留量之差视为本标准中的“有效输注量”。另见9.1.b）。2、（第5页）9.1.b)产品给液参数中“有效输注量”改为“有效输注量或残留量”。3、（第8页）B.3.2.2瞬间流量中最后一段改为：取开始2h（包括2h）以后至有效输注量前一个记录点之间的最大瞬间流量（ Q_{smax} ）和最小瞬间流量（ Q_{smin} ）报告结果。4、（第8页）B.4.2.2自控给液间隔时间中“V2应显著小于V1”改为“V2应小于V1”。附件2：YY/T1076-2004《内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件》1、（第2页

) 4要求中增加以下条款：4.6 耐腐蚀性能 取样钳的耐腐蚀性能应不能低于YY / T 049中柠檬酸溶液试验法b级的要求。2、(第2页) 5试验方法中增加以下条款：5.6 耐腐蚀性能按YY / T 0149中柠檬酸溶液试验法进行，应符合4.6的规定。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