

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	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		
英文名称	Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use—Part 2: Biological test methods		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 14233.2-2005
采用国际标准	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号		采标名称	
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.20		
上报单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用输液器具标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院等		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 0.5 万，起草费 1 万，材料消耗费 3.5 万，差旅费 1 万，咨询费 1 万，验证费 7 万，会议费 2.45 万，审查费 2 万，宣传和培训费 1 万，管理费 1 万，合计 20.45 万。		
目的、意义	本文件是医用输液、输血、注射器具检验方法的系列标准之一，主要规定了相关生物学试验方法包含检验液的制备、热原试验、急性全身毒性试验、溶血试验、细胞毒性试验、致敏试验、皮内反应试验、血液相互作用试验方法等。随着生物学试验技术的发展，原标准中规定的试验方法不能与 GB/T16886 系列标准相协调，因此需对该标准进行修订。		

<p>范围和主要技术内容</p>	<p>本文件适用于医用输液、输血、注射及配套器具的生物学试验方法。</p> <p>主要包含以下内容：浸提液制备方法；热原试验方法；急性全身毒性试验方法；溶血试验方法；细胞毒性试验方法；致敏试验方法；皮内反应试验方法；血液相互作用试验方法。</p>		
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>国外无直接医用输液、输血、注射器具相关生物学方法标准，ISO10993 医疗器械生物学评价系列标准中规定了生物学评价试验通用方法，但非专用方法。</p>		
<p>有关法律法规和强制性标准的关系</p>	<p>不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。</p>		
<p>标准涉及的产品清单</p>	<p>1. 一次性使用输液器具：</p> <p>a) 输液器：重力式输液器、压力设备用输液器、避光输液器等；</p> <p>b) 静脉输液针：一次性使用静脉输液针、植入式给药装置输液针；</p> <p>c) 留置针：一次性使用静脉留置针、一次性使用动静脉留置针等；</p> <p>d) 输液袋：静脉营养输液袋、泵用输液袋等。</p> <p>2. 一次性使用输血器具：</p> <p>a) 血袋类：一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋等；</p> <p>b) 离心式血液成分分离器：一次性使用离心袋式血液成分分离器、一次性使用血浆分离器、一次性使用血小板分离器等；</p> <p>c) 输血器：一次性使用输血器、一次性使用去白细胞输血器、一次性使用泵用输血器等。</p> <p>3. 注射器具：</p> <p>注射器：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、泵用注射器等；</p> <p>注射针：一次性使用无菌注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、植入式给药装置注射针等。</p>		
<p>是否有国家级科研项目支撑</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否</p>	<p>科研项目编号及名称</p>	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注			

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。