



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 3826-1:2019 (GFZ 2101)

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋

Plastics collapsible containers for human blood and blood components —

Part 1: Conventional containers

ISO 发布日期：2019-09

GFZ 2101 发布日期：2022-11

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时,与本文件(ISO 3826-1 第三版)对应的我国标准是 GB 14232.1-2020《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分 传统型血袋》(GB 14232.1-2020、ISO 3826-1:2019(第三版), MOD)。

本文件形成时,ISO 3826-1:2019 第2章规范性引用文件中所列标准与我国相关标准的对应情况如下:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 1135-4	GB 15811-2016、ISO 7864:2016, NEQ	ISO 1135-4:2015
ISO 1135-5	GB 8369.2-2020、S01135-5:2015, MOD	ISO 1135-5:2015
ISO 3696	GB/T 6682-2008、ISO3696:1987, MOD	ISO 3696:1987
ISO 10993-4	GB/T 16886.4-2003、ISO 10993-4:2002, IDT	ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5	GB/T 16886.5-2017、ISO 10993-5:2009, IDT	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10	GB/T 16886.10-2017、ISO 10993-10:2010, IDT	ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11	GB/T 16886.11-2011、ISO 10993-11:2006, IDT	ISO 10993-11:2017

本文件翻译形成单位:成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高输血技术装备有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司。

本文件翻译形成人员:田兴龙、李未扬、高亦岑。

目 次

序 言	I
前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 尺寸	2
5 设计	4
5.1 总则	4
5.2 空气含量	4
5.3 加压排空	4
5.4 试样	4
5.5 采集速度	4
5.6 采血管和转移管	4
5.7 采血针	5
5.8 输血插口	5
5.9 悬挂	5
6 要求	6
6.1 总则	6
6.2 物理要求	6
6.3 化学要求	7
6.4 生物学要求	8
7 包装	8
8 标签	8
8.1 总则	8
8.2 塑料血袋上的标签	9
8.3 外包装袋标签	9
8.4 运输箱上的标签	9
8.5 标签要求	10
9 抗凝剂和/或保养液	10
附录 A (规范性) 化学试验	11
附录 B (规范性) 物理试验	16
附录 C (规范性) 生物学试验	18
附录 ZA (资料性) 本欧洲标准与 93/42/EEC 指令 [1993 OJ L 169] 包括的基本要求的关系	20
参考文献	22

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第1部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/forewo.html。

本文件由 ISO 医用和药用输血、输液和注射以及血液处理器具技术委员会（ISO/TC 76）制定。

本第三版经技术修订后取消并取代第二版（ISO 3826-1:2013）。

与前一版相比，主要变化如下：

- 第 3 章“术语和定义”增加了四个新条目；
- 删除了第 4 章标记示例；
- 修订了第 5 章“设计”，特别是关于试样、采集和转移管、采血针和输血插口；
- 略微修订了 6.2 中的物理要求；
- 审查了第 8 章“标签”，并修订了条形码信息；
- 更新了第 2 章中规范性引用文件和参考文献。

ISO 3826 系列标准中所有部分的列表可在 ISO 网站上找到。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

引 言

塑料血袋制造厂或供应商应在监管当局要求时向其提交所有塑料材料、材料成分及其生产方法的详细资料和塑料血袋的详细生产信息，包括任何添加剂（无论是塑料血袋制造厂加入的，还是原料中固有的）的化学名称和添加量，以及所使用任何添加剂的全部细节。

去白细胞在各国普遍是强制性的。本文件被视为是包含技术创新内容的其他标准的基础。

本文件的要求旨在：

- a) 确保血液和血液成分的质量保持必要的水平；
- b) 尽可能保证安全有效地采集、识别、贮存、分离和输注内装液，特别是将下列原因导致的风险降至最低：
 - 污染，尤其是微生物污染，
 - 气栓，
 - 识别塑料血袋和任何有代表性内装液样品的差错，
 - 塑料血袋与其内装液间的相互作用；
- c) 确保与 ISO 1135-4 或 ISO 1135-5 规定的输血器结合使用时的功能兼容性；
- d) 提供适当的耐破损、耐变质保护的包装。

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分 传统型血袋

1 范围

本文件规定了袋式、非进气式、无菌塑料容器（下称塑料血袋）的要求（包括性能要求）。该塑料血袋带有采血管输血插口、一体式采血针和转移管（可选），用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注。根据预期的应用，塑料血袋可装有抗凝剂和/或保养液。

本文件也适用于多联塑料血袋，如双联、三联、四联或多联。

除非另有规定，本文件规定的所有试验适用于供使用状态下的塑料血袋。

本文件不适用于带有一体式滤器的塑料血袋。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 1135-4 医用输血器具 第4部分：一次性使用输血器 重力输液式

ISO 1135-5 医用输血器具 第5部分：压力输液设备用一次性使用输血器

ISO 3696 分析实验室用水 规范和试验方法

ISO 10993-4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用的试验选择

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激和皮肤致敏试验

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在下列网址保存了用于标准化的术语数据库：

——IEC 数字百科：可用网址 <http://www.electropedia.org/>

——ISO 在线浏览平台：可用网址 <http://www.iso.org/obp>

3.1

塑料血袋 plastics container

带采血管和针、输血插口，内装抗凝剂、保养液、转移管和附属容器的塑料材质的袋子。

3.2

货架寿命 shelf life

人体血液和血液成分用可折叠塑料容器从灭菌日期到失效日期之间的期限。过期后的塑料血袋不应再用于采血。

3.3

薄片 sheeting

预期用于生产空血袋的塑料材料。

ISO 3826-1:2019 (GFZ 2101)

[来源: ISO 15747:2018, 3.12]。

3.4

原始容器 raw container

尚未灭菌且无标识的空袋。

[来源: ISO 15747:2018, 3.11]

3.5

空袋 empty container

有标识的原始容器, 适用于接收和储存液体, 并用于试验目的。

[来源: ISO 15747:2018, 3.3, 已修改——由“适用于接收和储存液体, 并用于试验目的”取代“和注射液的输注”。]

3.6

表压 gauge pressure

以当地大气压为零基准压。

注1: 容器内部表压为:

——当容器加压至高于周围大气压力时为正压,

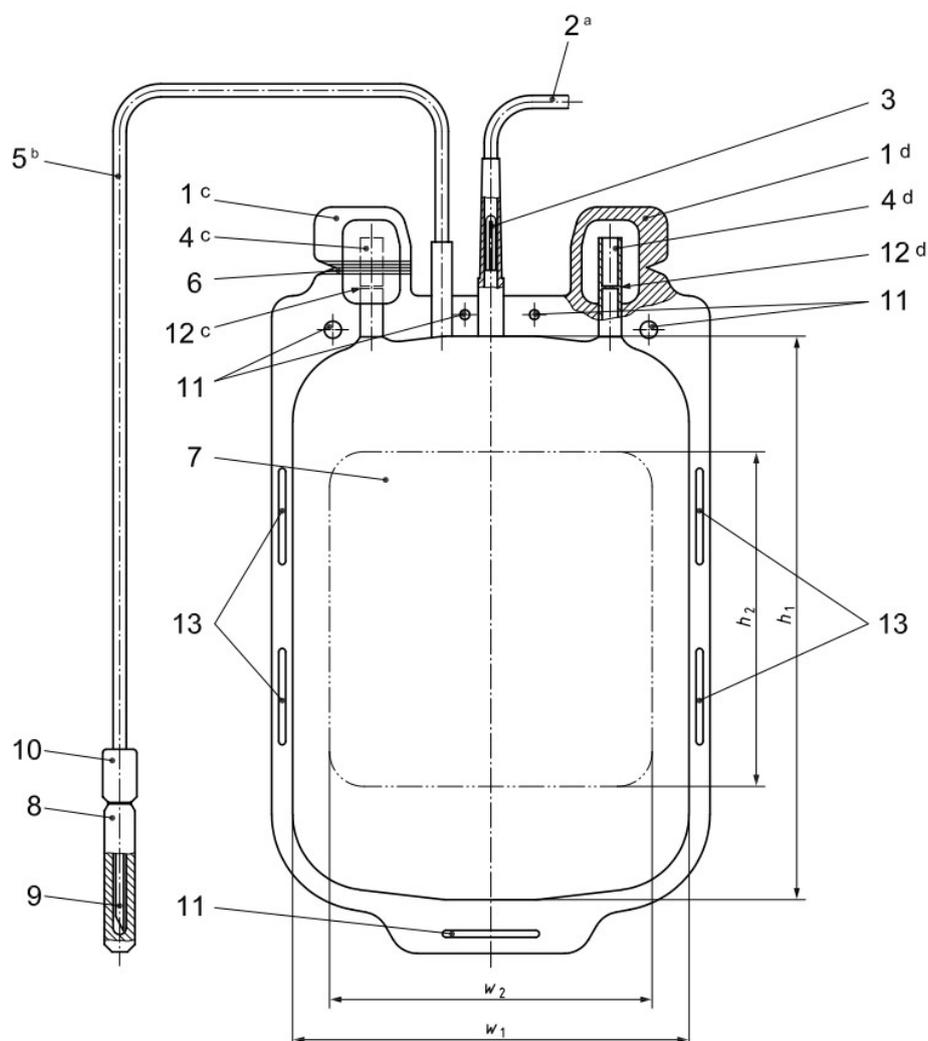
——当容器吸力至低于周围大气压力时为负压。

[来源: ISO 15747:2018, 3.4]

4 尺寸

图1示出了塑料血袋的组成。图1所示的尺寸值构成了本文件要求的部分; 表1给出的尺寸仅供参考。

单位：毫米



标引序号说明：

- 1——防拆封保护件
- 2——转移管
- 3——堵塞装置(可选)
- 4——输血插口
- 5——采血管
- 6——保护件的撕开线
- 7——标签区

- 8——防拆封保护套
- 9——采血针
- 10——针座
- 11——孔眼
- 12——可穿刺，但刺后不能再密封的隔膜
- 13——侧缝

^a 长度 ≥ 200 mm，内径 ≥ 2.7 mm，壁厚 ≥ 0.5 mm。

^b 如果用于重力采集，长度 ≥ 800 mm，内径 ≥ 2.7 mm，壁厚 ≥ 0.5 mm。

^c 外部视图。

^d 剖视图。

注：尺寸说明见表 1。

图 1 塑料血袋示意图

表 1 塑料血袋尺寸、标签区与公称容量

单位：毫米

公称容量 mL	内侧宽度 w_1	内侧高度 h_1	标签区规格	
			$w_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500/600	120	185	105	105

5 设计

5.1 总则

塑料血袋的设计和制造应能为全血及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离及输注提供安全和便利。采集血液和制备血浆、离心或再悬浮的细胞成分时，塑料血袋应确保微生物污染危险最低，并与 ISO 1135-4 或 ISO 1135-5 规定的输血器的功能相适应。其设计还应确保其能在离心杯中使用。

5.2 空气含量

5.2.1 塑料血袋系统所含空气总量除以血袋数量应不超过 15 mL。

注：ISO 3826-3 描述了典型的塑料血袋系统。

5.2.2 按制造厂的说明使用塑料血袋时，应能充进血液而无空气进入。

5.3 加压排空

向塑料血袋内充入温度为 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水至公称容量，并使输血插口（见 5.8）与 ISO 1135-4 或 ISO 1135-5 规定的输血器连接。当将其放在两板之间，逐渐挤压至 50 kPa 的表压时，应能在 2 min 内排空而无可见泄漏（见 6.2.7）。

5.4 试样

塑料血袋的设计应能在不破坏血袋的封闭系统的情况下为实验室检验提供具有明确身份的试样。例如，在管路上使用明确的编码系统。

管路的设计应使管路可通过剥离器剥离多达 5 次。如适用，在按照塑料血袋说明来剥离时不会移除现有的编号系统。

5.5 采集速度

按 B.2 试验时，塑料血袋充满至公称容量所需时间应少于 8 min。

5.6 采血管和转移管

5.6.1 塑料血袋可配备一个或多个采血管或转移管，供采集和分离血液和血液成分。

如有转移管，且需避免袋体之间的意外流动时，应装配一个首先能起密封作用，打开后还能使血液成分自由流动的装置。

5.6.2 管路应能完全密封，且在正常使用时无扁瘪。

5.6.3 塑料血袋充水至其公称容量并密封后，与塑料血袋连接的管路应形成抗泄漏的密封连接（见 6.2.7）。 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下施加与连接处边缘成直角，且在塑料血袋平面纵轴方向的拉力，管路应能承受 20 N 的拉力 15 s 而无泄漏。

连接处应无泄漏，塑料血袋还应符合 6.2.7 的要求。

5.6.4 以目力检测时，管路应无裂纹、气泡、扭结或其他缺陷。

5.6.5 转移管无菌连接要求：转移管的设计应能使血液和血液成分在袋体之间有效转移。该设计也宜用无菌管路焊接设备连接同一个或者不同制造厂提供的转移管。通常是通过“二次处理”获得血液成分时，实现多个分离的袋体连接。无菌管路焊接设备在连接两个转移管的相对端的同时，能保持液体通路无菌。

无菌管路焊接设备的制造厂通常会指定其设备上使用的转移管的可接受尺寸（外径和 / 或内径和壁厚）。为使输血机构评定转移管焊接的适用性，血袋制造厂应在其产品文件中详细说明所有血液转移管的材料、内径、外径和壁厚。

当输血机构希望焊接不同规格的管路时，宜在事前先行确认。该报告（见 B.5）作为此类验证的最低要求提供（另见参考文献 [5]）。

5.7 采血针

采血针与采血管路应为一体式，并带有保护套。保护套应能在贮存期内防止抗凝剂和 / 或保养液由塑料血袋向外泄漏，并保持液路无菌，还应易于去除。保护套应具有防拆封功能，且应制造成不可被替换，或是任何操作尝试都明显可识别。

采血针的内外表面应清洁和光滑。针的斜角应锋利，无毛刺、豁刃和卷刃。

采血针与针座连接处应能承受沿管轴方向施加 20 N 的静态拉伸（拉）力和压缩（推）力 15 s 不松动。

针座与连接后的管路的连接处应能承受沿管轴方向施加 20 N 的静态拉伸（拉）力和压缩（推）力 15 s 不松动。

采血针可含有一个符合 ISO 3826-3 要求的防针刺保护装置。

5.8 输血插口

5.8.1 塑料血袋应有一个或多个输血插口，供插入输血器输注血液或血液成分。在距离输血插口顶端 (14_{-2}^{+1}) mm 处应有一个可穿刺、穿刺后不能再密封的隔膜。输血插口应能与符合 ISO 1135-4 和 1135-5 要求的带有输血插口穿刺器的输血器连接，且插入处在使用条件下，包括加压排空（见 5.3）条件下无泄漏。隔膜被输血插口穿刺器尖部穿刺之前，应将输血插口穿刺器紧贴输血插口。按制造厂使用说明操作时，输血器输血插口穿刺器在穿刺时不应损坏塑料血袋的塑料膜。

注：输血插口穿刺器的尺寸见 ISO 1135-4 和 ISO 1135-5。

为确保输血插口与输血插口穿刺器良好的相适应性，制造厂在设计输血插口时宜避免使用高硬度管形材料。穿刺时，薄壁管形材料易发生扭曲和弯折，因此宜避免使用薄壁（壁厚 < 1 mm）管形材料。

5.8.2 每个输血插口应有密封且防拆封的保护装置，以保持内表面无菌。

5.8.3 符合 ISO 1135-4 或 ISO 1135-5 要求的输血插口穿刺器插入血袋输血插口时，应能承受 15 N 的静态拉力 15 s，并保持在原位。

用符合 ISO 1135-4 或 ISO 1135-5 要求的输血插口穿刺器应可以刺穿插入点。

ISO 15747:2018 附录 D（金属版）中描述了标准穿刺器。

注：ISO / TR 23128^[18] 提供了穿刺器插入力试验方法的通用程序。

5.8.4 按照 5.3 进行试验时，输血插口穿刺器与血袋输血插口之间的连接应无可见的泄漏迹象（见 6.2.7）。

5.9 悬挂

塑料血袋应有牢固的悬挂或固定装置（见图 1 所示的孔眼），不影响塑料血袋在采血、贮存、处理、

转移和输注时的使用。在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下，空袋的悬挂或固定装置应能承受沿出口轴方向施加的 20 N 拉力 60 min 而不断裂。

6 要求

6.1 总则

塑料血袋应透明、无色（见 6.2.4）、柔软、无菌、无热源、生物安全（见 6.4），并在使用条件下不易碎（见 6.2.5）。在正常贮存条件下，应与内装液相容。塑料血袋应满足最终灭菌的要求，在灭菌过程中和在温度不超过 40°C 的货架寿命内不应变粘。

塑料血袋在货架寿命内相对其内装液应有稳定的生物、化学和物理性能，并防止微生物侵入。塑料血袋通过所含的抗凝剂和 / 或保养液、血液和血液成分的化学作用或物理溶解产生的溶出物应在规定的限量内。

在许多国家，国家药典规定了不同塑料材料的配方，如含不同增塑剂的软 PVC 和其他塑料材料，而政府相关法规或标准可能有适宜的化学或物理作用的试验方法。

6.2 物理要求

6.2.1 生产条件

塑料血袋制造、组装和贮存涉及的全过程都应在洁净、卫生条件下进行。所有阶段都应采取各种有效的预防措施，以降低微生物或外来物质造成外来污染的风险。

6.2.2 灭菌

6.2.2.1 塑料血袋应经过蒸汽灭菌或其他确认过的方法灭菌。

6.2.2.2 所用灭菌方法不应应对塑料血袋的材料及其内装液产生不良影响，且不使各连接处松动、塑料材料焊缝劣化和塑料血袋产生明显变形。

6.2.2.3 制造厂应能提供所用灭菌过程有效性的证据。需要时，每个灭菌批都应包括检查灭菌有效性的阳性对照。

6.2.3 透明度

按 B.1 试验时，与充满水的相似塑料血袋相比较，透过塑料血袋应能观察到悬浮液呈乳白色。

6.2.4 色泽

灭过菌的塑料血袋材料着色的程度应不影响对血液颜色的评价。

6.2.5 热稳定性

这一要求主要是指血浆冷冻袋。

将符合 ISO 3696 规定的水充入塑料血袋至公称容量的一半，塑料血袋应能承受缓慢冷冻至 -80°C 的低温环境，并贮存 24 h，随后浸入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水中 60 min，再恢复至 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的温度，塑料血袋应仍能满足 5.6.3、5.9、6.2.7 和 6.2.8 的要求。应确认预期采用急速冷冻（速冻）或辐照灭菌的塑料血袋是否适合这些特殊应用。

使用说明宜说明塑料血袋是否设计成用于急速冷冻或辐射灭菌。如采用冷冻液，可将塑料血袋封装在保护袋内，以避免冷冻液直接与塑料血袋接触。

6.2.6 水蒸汽透出

应将符合 ISO 3696 规定的水充入无外包装的塑料血袋至公称容量，密封后贴标签备用。将塑料血袋放在温度为 (4 ± 2) °C 温度下 42 天，溶液中的水分损耗应不大于 2% 的质量分数。

某些血液成分（如血小板浓缩液）的贮存可能需要特定的氧气和二氧化碳的气体交换速度。

6.2.7 抗泄漏

将符合 ISO 3696 规定的水充入塑料血袋至公称容量，并将其密封。塑料血袋在 37 °C 下 5 000 g 离心 10 min 应不产生泄漏。随后在 (23 ± 2) °C 条件下，将塑料血袋置于两平板之间进行挤压，使内部压力升至 50 kPa 表压持续 10 min，目测应无泄漏。

软聚氯乙烯 (PVC) 血袋宜在 4 °C 下重复进行上述两项试验。不装溶液离心的塑料血袋，应不装溶液经受与上述同样的离心条件。将塑料血袋充至公称容量后应承受 50 kPa 的压力。

当塑料血袋装有抗凝液，如 ACD 液或其他具有相似 pH 值的溶液时，将塑料血袋压在蓝色石蕊试纸上，观察试纸，如出现粉红色斑点即可检测出泄漏。其他 pH 值的溶液可以使用同样的方法和适用的指示纸，也可用其他至少有同样灵敏度的替代方法。

6.2.8 微粒污染

塑料血袋的生产应尽量减少微粒污染。

按 B.4 所述试验时，塑料血袋液路径中应无可见粒子。

可使用药典中（如欧洲药典规定的肠胃外溶液）给出的限量和试验方法。

6.3 化学要求

6.3.1 原始容器或薄片要求

薄片应满足有关药典给出的要求，也可按表 2 所述进行试验。

表 2 聚烯烃和 PVC 灼烧残渣

试验	塑料材料	最大允许残渣	试验方法
灼烧残渣	聚烯烃	0.5 mg/g	A. 2
	含增塑剂的 PVC	1 mg/g	

6.3.2 试验液要求

对按附录 A 制备的浸提液进行试验时，应不超过表 3 规定的极限。

表 3 塑料血袋浸提液化学极限

性能	最大允许极限	试验方法
还原物质	1.5 mL	A. 4.1
铵	0.8 mg/L	A. 4.2
氯离子(Cl ⁻)	4 mg/L	A. 4.3
金属: Ba、Cr、Cu、Pb Sn、Cd Al	每种金属: 1 mg/L 每种金属: 0.1 mg/L 0.05 mg/L	A. 4.4.1
重金属,	2 mg/L	A. 4.4.2
酸碱度	0.4 mL 氢氧化钠溶液, $c(\text{NaOH}) = 0.01 \text{ mol/L}$ 或 0.8 mL 盐酸溶液, $c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}$	A. 4.5
蒸发残渣	5 mg 或 50 mg/L	A. 4.6

表 3 塑料血袋浸提液化学极限 (续)

性能	最大允许极限	试验方法
浊度	微乳浊, 但不超过参照悬浮液	A. 4. 7
色泽	无色	A. 4. 8
紫外 (UV) 吸收	在 230 nm ~ 360 nm 范围内 公称容量 ≤ 100 mL 的塑料血袋, 0.25 公称容量 > 100 mL 的塑料血袋, 0.2	A. 4. 9
可提取增塑剂, 如邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) ^a	15 mg/100 mL	A. 4. 10
^a 只适用于含有 DEHP 的软 PVC。		

应慎重选择血液和血液成分用塑料血袋的材料, 尽量减少因材料化学成分沥出进入内装液而引起的风险。应特别注意所用材料的毒性和塑料血袋与内装液的生物相容性。

注: 国家药典中有专门章节规定了制造塑料血袋材料的成分和不同组分的限量及重金属(如 Ba、Pb、Cd、Sn、Cr)和氯乙烯单体的极限。

6.4 生物学要求

6.4.1 总则

塑料血袋不应对血液及血液成分的疗效产生不良影响, 不应释放出能产生异常毒性、细胞毒性、抑菌、杀菌、热原或溶血反应的物质。

ISO 10993 系列标准给出了典型的生物安全性试验。

6.4.2 微生物不透过性

按 C. 3 规定试验时, 塑料血袋应不透过微生物。

6.4.3 相容性

按 C. 3、C. 4 和 C. 5 试验时, 塑料血袋不应向抗凝剂/保养液和/或血液或血液成分中释放任何能产生热原、毒性或溶血反应的物质

7 包装

7.1 7.2 至 7.6 规定了密封在外包装内的塑料血袋的要求。

7.2 制造厂应根据塑料血袋的稳定性数据给出货架寿命(见 3.2)。装入抗凝剂和/或保养液时, 在规定的贮存温度和湿度下, 塑料血袋的货架寿命应不超过失水量为 5% 质量分数的时间。

7.3 外包装袋材料或对其内表面的任何处理不宜与容器的塑料或其内装物相互反应, 但能防止霉菌生长。如采用化学杀真菌剂, 应提供对塑料血袋及其内装液无有害渗透或不良影响的证据。

7.4 外包装的密封应具有防拆封保护装置, 防止打开或再闭合而不显示密封已被破坏的痕迹。

7.5 外包装袋在正常搬运和使用条件下, 应有足够强的耐破损性。

7.6 塑料血袋及其组件装入外包装袋时, 应尽可能防止采血管和连接管(转移管)形成扭结和永久变形。

8 标签

8.1 总则

标签应包括 8.2 至 8.5 规定的要求。如使用图形符号，则参考 ISO 3826-2 和 ISO 15223-1。

注：欧洲医疗器械指令（93/42/EEC 已经 2007/47/EC 修订）要求医疗器械标识含邻苯二甲酸盐（见 EN 15986）。

在某些情况下，塑料血袋标签和其他包装上可能需要添加条形码信息 [例如：国际血库自动化通用委员会 (ICCBBA) 的 ISBT 128]。

在某些情况下，国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 要求在各包装层为医疗器械增加条码 [例如：医疗器械唯一标识 (UDI)]。

8.2 塑料血袋上的标签

如果可能且适用，标签应至少包括下列 a) 至 i) 规定的信息，但如果标签的空间太小，则 f)、g) 和 h) 项无需在标签上给出，在使用说明书中给出即可：

- a) 制造厂和/或供应商名称和地址；
- b) 内装液和预期用途的描述；
- c) 抗凝剂和/或保养液以及所含的任何其他物质的性质、配方和体积（毫升）或质量（克），可采集血液和血液成分的体积（毫升）或质量（克）；
- d) 无菌、无热原限定条件的说明；
- e) 产品条码和批号；
- f) 塑料血袋仅供一次性使用的说明；
- g) 若有任何肉眼可见变质迹象禁止使用的说明；
- h) 不需通气的说明；
- i) 见塑料血袋的使用说明。

若适宜，标签还可包括血袋超过有效期后不宜用于采血的信息。

8.3 外包装袋标签

外包装袋标签应至少包括下列信息：

- a) 制造厂和/或供应商名称和地址；
- b) 内装物说明；
- c) 产品条码和批号；
- d) 失效日期；
- e) 塑料血袋从外包装袋中取出后超过 $n^1)$ 天不应再使用的指示说明。

如果使用透明的外包装袋，塑料血袋的标签上宜标注 8.2 和 8.3 要求的所有信息。在含有多个塑料血袋的系统中，只有第一个可见的血袋贴有失效日期和塑料血袋从外包装袋取出超过 $n^1)$ 天后不应再使用的指示说明。

8.4 运输箱上的标签

标签宜在明显可见的位置，且应至少包括下列信息：

- a) 制造厂或供应商名称和地址；
- b) 内装物说明；
- c) 产品条码和批号；
- d) 失效日期；
- e) 如果运输容器用作外包装袋，要有从外包装袋中取出后超过 $n^1)$ 天不应再使用的指示说明；
- f) 贮存条件。

¹⁾ 除非法规有要求， n 由制造厂确定。

8.5 标签要求

塑料血袋的标签应:

a) 为塑料血袋制造厂和用户信息保留足够使用的标签区域;

注: 标签区预期输入制造厂的信息, 且一部分标签区由将血液充装入塑料血袋的用户输入信息。

b) 在塑料血袋上留出一个无任何标记的区域, 便于目力检验内装液;

c) 标签上的印字不会渗入塑料血袋的材料内;

d) 使用时, 标签上的印字仍保持清晰可认;

e) 标签上用的粘合剂应不滋生霉菌, 且应提供不会对塑料血袋及其内装液产生有害作用的证据;

f) 标签应有防拆封结构, 帮助表明存在拆封 (例如标签永久变形、标签被撕毁或无法重新粘贴);

g) 按 B.3 试验时, 从水中取出标签后, 标签不应与塑料血袋分离。塑料血袋或标签上的印字应保持清晰可认。

9 抗凝剂和/或保养液

如装有抗凝剂和/或保养液, 其质量应符合相应的要求 (如国家药典)。



附录A
(规范性)
化学试验

A.1 总则

试验材料应取自完成的、灭过菌的空塑料血袋上与血液和血制品接触的材料,即用于输送、采集、分离和输注的材料,包括采血袋上的塑料薄片、采血管和转移管用塑料管及其它任何与血液和血液成分接触的部分。

A.2 灼烧残渣的测定

称量 1.00 g ~ 2.00 g 材料(切成小片)放入事先经灼烧、放冷并称重的坩埚内,加热至 100 °C ~ 105 °C 1 h。然后在 (550±25) °C 下灼烧。放入干燥器内冷却并称重,重复灼烧直至恒重。计算每克材料残渣的质量。

可采用药典描述的等效方法。

A.3 试验液的制备

先后两次将公称容量的注射用水充入空袋内,振摇约 1 min 后排空血袋。洗液弃去后,向该空袋内充入公称容量的注射用水,然后挤压塑料血袋,排出容器中残存空气并密封。在 (121±2) °C 的饱和蒸汽下加压浸提容器至少 30 min。取 250 mL 的注射用水用作对照液(空白样品)。加热和冷却时间不包括在 30 min 循环时间要求内。

适当时,也可用血袋塑料薄片或原始容器进行浸提。所用薄片的总表面积为 1500 cm² (包括塑料薄片的两个表面)。用 100 mL 的注射用水清洗材料两次,并将洗涤液弃去。将薄片浸入 250 mL 的注射用水中,在 (121±2) °C 的饱和蒸汽下加压浸提 30 min。作为对照液(空白样品),注射用水采用同样的方式处理。

只有在塑料材料是均质的情况下,才能对薄片进行试验。多层薄片应先转换成等效的容器,再有选择地试验内表面。

如果容器预期的灭菌温度不是 121 °C,可在 (100±2) °C 下浸提 2 h,或在 (70±2) °C 下浸提 (24±2) h。在这种情况下,所选温度不宜低于容器的灭菌温度。

如果从单个容器或单个薄片样品中获得的浸提液体积不足以进行所有要求的试验,则可将两次或多次浸提的溶液合并用作复合试验液。若使用热灭菌以外的灭菌方法,如 γ 射线、环氧乙烷或电子束灭菌,则用灭过菌的血袋制备试验液。

A.4 试验

A.4.1 还原物质的测定

将 20.0 mL 高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 和 1.0 mL 硫酸溶液 [$c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1 \text{ mol/L}$] 加入 20.0 mL 试验液中,煮沸 3 min。加入 1.0 g 碘化钾,用硫代硫酸钠溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0.01 \text{ mol/L}$] 滴定直至溶液呈淡棕色。加入 5 滴淀粉溶液,滴定至无色。

计算试验液和水（作为对照液）消耗高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 溶液的量。两值之差不应大于 1.5 mL。

A. 4.2 铵的测定

向 10 mL 试验液中加入 2 mL 氢氧化钠 [$c(\text{NaOH}) = 1 \text{ mol/L}$]，使溶液呈碱性。随后用蒸馏水稀释至 15 mL，加入 0.3 mL 纳氏试剂²⁾。

同时制备对照液。向 8 mL 铵标准溶液 [$\rho(\text{NH}_4^+) = 1 \text{ mg/L}$] 中加入 2 mL 氢氧化钠 [$c(\text{NaOH}) = 1 \text{ mol/L}$]，使溶液呈碱性。随后用蒸馏水稀释至 15 mL，加入 0.3 mL 纳氏试剂。

30 s 后检查，试验溶液呈现出的黄色不应深于对照液。

A. 4.3 氯离子的测定

将 0.3 mL 硝酸银溶液 [$c(\text{AgNO}_3) = 0.1 \text{ mol/L}$] 加入 0.15 mL 稀硝酸中，再将该混合液加入 15 mL 浸提液中。

同法，用 12 mL 氯标准液 (5 mgCl/L) 和 3 mL 水制备对照液。

振摇混合液，2 min 后，用浸提液制备的溶液不应比对照液混浊。应避免阳光直射溶液。

A. 4.4 金属的测定

A. 4.4.1 重金属（以 Pb^{2+} 计）

用原子吸收光谱分析法测定金属 Ba、Cd、Cr、Cu、Pb、Sn 和 Al。将 A. 3 制备的试验液蒸发，使其浓缩可以提高原子吸收光谱法 (AAS) 的检出限。在这种情况下，向 250 mL 试验液中加入 2.5 mL 盐酸溶液 [$\rho(\text{HCl}) = 10 \text{ g/L}$]。

A. 4.4.2 重金属试验的替代方法

重金属总量化学检测法可代替原子吸收光谱法检测按 A. 3 制备的试验液中的重金属。

向 12 mL 试验液中加入 1.2 mL 硫代乙酰胺试剂和 2 mL 乙酸铵缓冲溶液 ($\text{pH} = 3.5$)，并立即混合。

同法，向 10 mL 铅溶液 [$\rho(\text{Pb}^{2+}) = 2 \text{ mg/L}$] 中加入 2 mL 试验液，制备对照液。2 min 后，被检溶液呈现出的棕色应不深于对照液。

A. 4.5 酸碱度的测定

向 10 mL 浸提液中加入 2 滴酚酞试液，溶液不应呈红色。但加入少于 0.4 mL 的氢氧化钠溶液 [$c(\text{NaOH}) = 0.01 \text{ mol/L}$]，应呈红色。加入 0.8 mL 盐酸 [$c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}$] 后，红色应消失。加入 5 滴甲基红溶液，溶液应呈桔红色。

A. 4.6 蒸发残渣的测定

在水浴上将 100 mL 试验液蒸干，并在 105 °C 下干燥至恒重。

A. 4.7 浊度和乳色程度的测定

A. 4.7.1 总则

使用同一无色、透明、内径为 15 mm 至 25 mm 的中性玻璃平底试管，比较被测液和按下所述新制备的对照悬浮液，试管内液体层深 40 mm。制备好悬浮液后，在漫射日光下，垂直于黑色背景观察溶

²⁾ 见欧洲药典。

液 5 min。光线的漫射应能使对照悬浮液 1 易于区分于水，对照悬浮液 2 易于区分于对照悬浮液 1。

A. 4. 7. 2 试剂

A. 4. 7. 2. 1 硫酸肼溶液

用水溶解 1 g 硫酸肼，稀释至 100 mL，放置 4 h 至 6 h。

A. 4. 7. 2. 2 六亚甲基四胺溶液

在 100 mL 玻璃具塞烧瓶中，用 25 mL 水溶解 2.5 g 六亚甲基四胺。

A. 4. 7. 2. 3 初级乳色悬浮液

向六亚甲基四胺溶液（A. 4. 7. 2. 2）中加入 25 mL 硫酸肼溶液（A. 4. 7. 2. 1），混合后放置 24 h。

悬浮液贮存在无表面缺陷的玻璃容器中可保持稳定两个月。悬浮液不应粘附到玻璃容器上，使用前应充分混合。

A. 4. 7. 2. 4 乳色标准液

加水稀释 15 mL 初级乳色悬浮液（A. 4. 7. 2. 3）至 1 000 mL。

悬浮液应是新制备的，存放至多 24 h。

A. 4. 7. 2. 5 对照悬浮液

按表 A. 1 制备对照悬浮液，使用前振荡混匀。

表 A. 1 对照悬浮液

单位：毫升

对照悬浮液	1	2	3	4
乳色标准液，体积	5	10	30	50
水，体积	95	90	70	50

A. 4. 7. 3 结果表示

A. 4. 7. 3. 1 在上述条件下检查时，如果液体透明度与水或所用溶剂的透明度一样，或其乳色与对照悬浮液 1 无明显差别，则认为该液体“清澈”。

A. 4. 7. 3. 2 如液体的乳色度比 A. 4. 7. 3. 1 明显，但与对照悬浮液 2 无明显差别，则认为液体“微乳浊”。

A. 4. 7. 3. 3 如液体的乳色度比 A. 4. 7. 3. 2 明显，但与对照悬浮液 3 无明显差别，则认为液体“乳浊”。

A. 4. 7. 3. 4 如液体的乳色度比 A. 4. 7. 3. 3 明显，但与对照悬浮液 4 无明显差别，则认为液体“高度乳浊”。

A. 4. 8 色度测定

A. 4. 8. 1 总则

棕-黄-红范围内，应按 A. 4. 8. 2 或 A. 4. 8. 3 所述方法测定液体色度。

A. 4. 8. 2 方法 1

在漫射日光下，以白色为背景，使用无色、透明、内径为 12 mm 匹配的中性玻璃试管，水平观察比较 2 mL 试验液和 2 mL 水的颜色。

A. 4. 8. 3 方法 2

在漫射日光下，以白色为背景，使用无色、透明、内径为 16 mm 匹配的中性玻璃试管，沿试管轴垂直观察比较 10 mL 试验液和 10 mL 水的颜色。

A. 4. 8. 4 结果表示

使用方法 1 或方法 2 测定时，如试验液具有水的外观，则认为“无色”。

A. 4. 9 紫外(UV)吸收测定

在 1 cm 光程的池内，测定浸提液相对于空白液在 230 nm 至 360 nm 波长范围内的紫外吸收度。

A. 4. 10 可浸提邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)的测定

注：该测定方法仅适用于含有 DEHP 的软 PVC。

A. 4. 10. 1 试剂

A. 4. 10. 1. 1 乙醇：体积分数 ϕ 为 95.1% 至 96.6%，密度 ρ 为 0.805 0 g/mL 至 0.812 3 g/mL。

A. 4. 10. 1. 2 浸提溶剂：用比重计测定密度 ρ 为 0.937 0 g/mL 至 0.937 8 g/mL 的乙醇水混合液。

A. 4. 10. 1. 3 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 ($C_{24}H_{38}O_4$)：无色油状液体，不溶于水，溶于有机溶剂； ρ 为 0.982 g/mL 至 0.986 g/mL，20 °C 时折光指数 n_D^{20} 为 1.486 至 1.487。

A. 4. 10. 2 标准溶液制备

A. 4. 10. 2. 1 溶液 1

在乙醇 (A. 4. 10. 1. 1) 中溶解 1 g DEHP (A. 4. 10. 1. 3)，用乙醇稀释至 100 mL。

A. 4. 10. 2. 2 溶液 2

用乙醇稀释 10 mL 的溶液 1 (A. 4. 10. 2. 1) 至 100 mL。

A. 4. 10. 2. 3 标准溶液 A 至 E

- a) 溶液 A：用浸提溶剂 (A. 4. 10. 1. 2) 稀释 20 mL 溶液 2 (A. 4. 10. 2. 2) 至 100 mL (DEHP 含量：20 mg/100 mL)。
- b) 溶液 B：用浸提溶剂稀释 10 mL 溶液 2 至 100 mL (DEHP 含量：10 mg/100 mL)。
- c) 溶液 C：用浸提溶剂稀释 5 mL 溶液 2 至 100 mL (DEHP 含量：5 mg/100 mL)。
- d) 溶液 D：用浸提溶剂稀释 2 mL 溶液 2 至 100 mL (DEHP 含量：2 mg/100 mL)。
- e) 溶液 E：用浸提溶剂稀释 1 mL 溶液 2 至 100 mL (DEHP 含量：1 mg/100 mL)。

A. 4. 10. 3 校准曲线

在 272 nm 处，用浸提溶剂作参照液，测量各标准溶液 (A. 4. 10. 2. 3) 的最大吸光度，绘出吸光度对 DEHP 浓度的曲线。

A. 4. 10. 4 浸提程序

将浸提溶剂加热到 37 °C，通过采血管将 (乙醇) 注入空塑料血袋至公称容积的一半。将塑料血袋中的空气全部排出，封住采血管。将其水平浸入 (37±1) °C 的水浴中 (60±1) min，不加振动。从水浴中取出塑料血袋轻轻倒转 10 次，将内装液移至玻璃烧瓶中。

用浸提溶剂作参照液，测量在 272 nm 处最大吸光度。

A. 4. 10. 5 结果表示

将塑料血袋中获得的结果（见 A. 4. 10. 4）与标准溶液吸光度校准曲线（见 A. 4. 10. 3）比较，确定可浸提的 DEHP 的量。



附录 B
(规范性)
物理试验

B.1 透明度试验

在 1 cm 光程池中 640 nm 处测量时, 将初级乳色悬浮液 (A. 4. 7. 2. 3) 稀释至吸光度为 0. 37 至 0. 43 (稀释比约 1:16), 然后充入塑料血袋至公称容量。

B.2 采集速度试验

在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、9. 3 kPa 的压力下, 通过一根在与血袋顶部为同一静压面上的采血针(按 5. 7 规定), 从一个内装足量液体 [温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$, 粘度 (37°C 时) 为 $3. 4\times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$] 的贮液器中将液体充入被测血袋内。

注: 适合本试验使用的液体是葡萄糖水溶液 (400 g/L)。

B.3 标签耐久性试验

将塑料血袋充满并密封, 在 $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的温度下存放 24 h, 然后在 $(-30\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 下放置 24 h, 最后将塑料血袋浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的自来水中 1 h。

B.4 微粒污染试验

B. 4. 1 按 B. 4. 3 检验含有抗凝剂和/或保养液的塑料血袋。

B. 4. 2 在洁净室条件下, 将预先用孔径为 0. 2 μm 的滤膜过滤过的纯化水³⁾充入空塑料血袋至容器公称容量。

B. 4. 3 使用能快速直接检验可见粒子的适宜方法检验塑料血袋中的液体。

B.5 管路无菌连接试验

安装和校准“无菌焊接装置”(SWD), 并在使用前培训使用者。

检查管路尺寸是否在 SWD 制造厂规定的公差范围内。

严格按照 SWD 制造厂的说明, 为表 B. 1 所示的每组管路在 12 cm 段之间进行无菌熔接。对各焊缝进行标识。

完成后, 目测检查所有焊缝是否存在缺陷。

对所有焊缝进行压力试验: 将管路的一端密封, 然后对管路的开口端施加 50 kPa 的表压, 持续 10 s, 再将焊缝浸入水中。检查焊缝是否出现气泡。不允许有任何缺陷。

用万用拉伸试验机以 500 mm/min 的速度拉伸管段, 测量各焊缝的断裂应变。各焊缝应在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下承受至少 40 N 的力 (见参考文献 [5])。

³⁾ 欧洲药典。

表 B.1 无菌熔接试验表

管路名称	干态/干态	湿态/湿态	干态/湿态	湿态/干态
管路 X 对 管路 Y	5 个样品	5 个样品	10 个样品	10 个样品

湿态条件可以用生物体液（如血浆）或抗凝剂/保养液来实现。



附录 C
(规范性)
生物学试验

C.1 总则

有关医疗器械通用生物学试验见 ISO 10993 系列标准。制造厂应进行充分试验，以证实其生物相容性符合 ISO 10993 的所有适用部分。

C.2 试验液的制备

C.2.1 试验液 I (极性浸提液)

将注射用水两次充入空塑料血袋内至公称容量，振摇约 1 min 后倒空洗涤液。向空血袋内加入足量无菌、无内毒素的氯化钠溶液⁴⁾ [ρ (NaCl) = 9 g/L]，使空血袋的内表面积 (平方厘米) 与氯化钠溶液的体积 (毫升) 之比至少为 6:1。随后挤压塑料血袋，排出残存气体并密封。如果血袋有外袋，则在饱和蒸汽 (121±2) °C 下加压浸提至少 (60±12) min。浸提所用血袋数量应足够多，以便得到至少约 250 mL 的浸提液。冷却后，混和各血袋中的浸提液。以同样的方法在烧瓶内制备 250 mL 无菌、无内毒素的等渗氯化钠溶液用作对照液 (空白样品)。

C.2.2 试验液 II (非极性浸提液)

- 按 C.2.1 制备试验液 I 的方法制备试验液 II，但
- 用注射用水清洗过的空血袋在 50 °C 下干燥 1 h，或干燥至以目力检测无水分为止；
 - 采用胃肠外用芝麻油⁵⁾ 或棉籽油⁶⁾ 作为浸提介质；
 - 按所用的浸提介质，采用胃肠外用芝麻油²⁾ 或棉籽油⁶⁾ 作为对照液；
 - 使用特定生物试验中提到的非极性浸提液。

C.3 微生物不透过性试验

在无菌条件下将培养基 (如酪蛋白胨大豆粉肉汤培养基) 充入空血袋至公称容量，并密封。将血袋或血袋的适宜部分浸入试验菌悬液 (如枯草杆菌变种 NCTC 10073，菌含量约 10⁶ CFU/mL) 中至少 30 min。从挑战菌悬液中取出血袋后用无菌水清洗后，将血袋置于适合试验菌生长的温度 (如枯草杆菌需 37 °C) 下培养至少 7 天。

以相同方式制备 1 个容器，向其内装液接种 1 mL 试验菌悬液用作阳性对照。或者也可以将培养基注入血袋后穿刺血袋的特定区域，再将血袋浸入试验菌液内用作阳性对照。

检查内装液是否有微生物生长。阳性对照应呈现混浊，试验样品应不混浊。

C.4 细菌内毒素试验

按相关药典的规定进行细菌内毒素的试验。

⁴⁾ 见参考文献 [1]。

⁵⁾ 见参考文献 [1] 和参考文献 [2]。

⁶⁾ 参考文献 [2]。

C.5 细胞毒性试验

按 ISO 10993-5 进行细胞毒性试验。

C.6 溶血试验

C.6.1 总则

见 ISO 10993-4。

C.6.2 红细胞悬浮液制备

取一份符合国家药典的抗凝新鲜人血，用五倍体积的无菌氯化钠溶液 [$\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$] 稀释，并在离心机上以 1 500 g 至 2 000 g 离心 5 min。吸出上清液，在同等条件下，加入同样体积的氯化钠溶液重复处理红细胞。

用无菌氯化钠溶液 [$\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$] 以 1:9 的比例稀释以这种方法获得的红细胞。使用前，该悬浮液可在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下存放最多 6 h。

C.6.3 程序

取 125 mL 按 A.3 制备的试验液，在 100°C 下蒸发。用 5 mL 无菌氯化钠溶液 [$\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$] 溶解蒸发残渣，再加入 1 mL 红细胞悬浮液混合。在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下放置 20 min 后，将混合液以 1 500 g 至 2 000 g 离心 5 min。

在相同的条件下，同时制备对照液，但不加入试验液蒸发残渣。

用 1 cm 光程比色池在 540 nm 处测量试验液相对于对照液的吸光度，试验液的吸光度与对照液吸光度相差应不超过 10%。

试验液中的易挥发成分不能用上述试验检测。但试验液的浓缩宜使试验具有较高的灵敏度。

C.7 生物试验方法

表 C.1 给出了生物试验方法。

在评定生物安全性时，宜将 ISO 10993-1 视为指南。

表 C.1 生物试验方法

参考	生物试验	推荐使用的试验方法
C.7.1	与血液相互作用	ISO 10993-4 ^a
C.7.2	细胞毒性	ISO 10993-5 美国药典，生物反应试验，体外 (87)
C.7.3	溶血	ISO 10993-4 欧洲药典 (3.2.3 节)
C.7.4	全身注射 (急性毒性)	ISO 10993-11 美国药典，生物反应试验，体外 (88)
C.7.5	致敏	ISO 10993-10
C.7.6	皮内注射 (刺激)	ISO 10993-4 美国药典，生物反应试验，体外 (88)
C.7.7	热原试验	欧洲药典 (2.6.8 节) 美国药典 (通用试验和分析, <151>) 日本药典 (4.04 节)

^a 建议选择与血液相互作用的试验：1 级—与血路间接接触；2 级—循环血接触。

附录ZA
(资料性)

本欧洲标准与93/42/EEC指令 [1993 OJ L 169] 包括的基本要求的关系

本欧洲标准是根据委员会的标准化要求 [M/295关于制定与医疗器械相关的欧洲标准] 制定的，提供以自愿的方式给出符合1993年6月14日发布的医疗器械相关的93/42/EEC指令 [1993 OJ L 169] 的基本要求。

该指令规定，本标准一旦被欧盟的官方期刊引用，只要符合表AZ.1给出的本标准的规范性条款（在本标准范围内），则推定符合该指令和相关欧洲自由贸易联盟（EFTA）法规的相应的基本要求。

注1：本标准的条款引用了风险管理过程的内容时，该风险管理过程需要符合93/42/EEC指令（经2007/47/EC修订）。这意味着根据想要基本要求的措辞，必须将风险“尽可能”、“降至最低”、“降至尽可能低的水平”、“最小化”或“消除”。

注2：制造厂确定可接受风险的方针必须符合指令第1、2、5、6、7、8、9、11和12章的基本要求。

注3：本附录ZA基于依据欧洲前言中引用文件列表的规范性引用文件，并取代正文中的引用文件。

注4：表ZA.1中未出现的基本要求表示本欧洲标准不涉及该要求。

表ZA.1 本欧洲标准与93/42/EEC指令 [1993 OJ L 169] 中附录I之间的对应关系

93/42/EEC 指令 的基本要求	本欧洲标准章条	备注
7.2	6.2.8, 6.3	仅明确涉及对病人的保护。 未涉及 ER 7.2 中关于包装的部分。
7.3	5.1 到 5.8、6.2.5 到 6.2.7、6.3	仅涉及 ER 7.3 的前半句。
7.5	5.6.3、6.2.6、6.2.7、6.3、6.4.3	仅涵盖第一段，但涉及相关条款中指出的特定物质。 标准 5.6.3 条仅在确保器械不会因采血管受到规定的拉力而损坏方面涵盖 ER 7.5。 标准 6.2.7 条仅在确保器械在离心过程中不泄漏方面涵盖 ER 7.5。
7.6	5.7、5.8、6.4.2	标准 5.7 条仅在采血针方面涵盖 ER 7.6。 标准 5.8 条仅在输血插口方面满足 ER 7.6。 标准 6.4.2 条仅在微生物不透过性方面满足 ER 7.6。
8.1	5.7、5.8、6.4.2	未涉及 ER 8.1 中有关简易操作的部分。 标准 5.7 条仅在采血针方面涵盖 ER 8.1。 标准 5.8 条仅在输血插口方面涵盖 ER 8.1。 标准 6.4.2 条仅在微生物不透过性方面涵盖 ER 8.1。
8.3	7.4、7.5	标准 7.4 条在确保器械在规定的储存和运输条件下保持无菌方面未涵盖 ER 8.3。 标准 7.5 条仅在确保器械在规定的储存和运输条件下保持无菌方面涵盖 ER 8.3。
8.4	6.2.2	
8.5	6.2.1	

表ZA.1 本欧洲标准与93/42/EEC指令 [1993 OJ L 169] 中附录I间的对应关系 (续)

93/42/EEC 指令的基本要求	本欧洲标准章条	备注
9.1	5.8、5.9	第一句涵盖输血插口和针头方面。
9.2	5.7、5.8.1	标准 5.7 条仅在采血针方面涵盖 ER 9.2 第一项。 标准 5.8 条仅在输血插口方面涵盖 ER 9.2 第一项。
12.7.1	5.6、5.9、6.2.7	仅涉及抗机械应力。
13.2	8.1	
13.3	8.2 b)、c)、d)、f)、g)、h)、i), 8.3 b)、d)、e), 8.4 b)、d)、e)、f), 8.5	未涉及 ER 13.3 中有关授权代理的部分。

警告1: 只有引用欧盟官方期刊发布的清单中的欧洲标准, 符合性推定才有效。本标准的使用者宜经常查阅欧盟官方期刊发布的最新列表。

警告2: 其他欧盟法规可能适用于本标准范围内的产品。

[按欧盟委员会新的规则, CEN 前言后面需插入下列文字和表]

下列引用文件对于本文件的应用必不可少。对于未注明日期的引用文件, 引用文件的最新版本(包括任何修改单)适用。对于注明日期的引用文件, 仅引用版本适用。但是, 对于本标准“附录ZA涵盖范围内”标准的任何使用, 使用者宜始终核查是否有任何未被取代的引用文件以及相关内容的否仍被视为是公认的最新技术。

ISO标准文本中提及IEC或ISO标准时, 应将其理解为对相应EN标准(如有)规范性引用, 否则视为对注日期的ISO或IEC标准的规范性引用, 列表如下。

注: 规范性要求中引用这些文件的方式决定了其适用范围(全部或部分)。

表 规范性引用文件和注日期的 EN 标准和 ISO 标准之间的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的规范性引用文件	注日期的等同标准	
	EN	ISO 或 IEC
ISO 1135-4	EN ISO 1135-4:2015	ISO 1135-4:2015
ISO 1135-5	EN ISO 1135-5:2015	ISO 1135-5:2015
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2017	ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10	EN ISO 10993-10:2013	ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2018	ISO 10993-11:2017
ISO 10993-12	EN ISO 10993-12:2012	ISO 10993-12:2012

参 考 文 献

- [1] European Pharmacopoeia (see <http://www.edqm.eu>)
- [2] United States Pharmacopoeia. see <http://www.usp.org>
- [3] Japanese Pharmacopoeia (see <http://www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/index.html>)
- [4] EC GMP Good Manufacturing Practice (see https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_de)
- [5] Nightingale M.J., Lees B., Biset R., Mertens W. Use of a (proposed) standard protocol to validate Terumo TSCD-II connections between dissimilar blood bag tubing. *Vox Sang.* 2006, 91 pp. 241–269
- [6] Nightingale M.J. Improving compatibility between blood packs and transfusion sets. *Transfus. Med.* 2006, 16 pp. 11–15
- [7] Nightingale M.J., & Leimbach R. An evaluation of proposed changes to International Standards for blood bags and transfusion sets to improve their compatibility. *Transfus. Med.* 2008, 18 pp. 281–286
- [8] ICCBBA. ISBT 128 (see <https://www.iccbba.org/home/isbt-128-basics/what-is-isbt-128>)
- [9] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [10] ISO 3826-2, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets
- [11] ISO 3826-3, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 3: Blood bag systems with integrated features
- [12] ISO 3826-4, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features
- [13] ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods
- [14] ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices
- [17] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [18] ISO/TR 23128⁷⁾, Medical devices — Transfusion set and blood bag compatibility test method
- [19] DIN 13097-4, Hypodermic needles — Part 4: Point geometry, requirements and testing
- [20] DIN 13097-5, Hypodermic needles — Part 5: Sockets, hubs and connections — Requirements and testing
- [21] ISO 15747:2018, Plastic containers for intravenous injections

⁷⁾ 筹备中