

中国医疗器械行业协会团体标准

T/GAMDI 023-2019

去白细胞滤器用聚酯过滤膜

Polyester filtration membrane for Leukocyte reduction filters



2019-01-01发布

2019-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与标记	1
4 材料	2
5 物理要求	2
5.1 外观	2
5.2 分层	2
5.3 单位面积质量	2
5.4 厚度	2
5.5 最大孔径	2
6 化学要求	2
6.1 溶出物	2
6.2 荧光物	3
7 生物要求	3
7.1 总则	3
7.2 微生物限度	3
8 标志	3
8.1 初包装	3
8.2 外包装	3
9 包装、运输、贮存	3
9.1 包装	3
9.2 运输	3
9.3 贮存	4
附录 A (规范性附录) 物理试验	5
附录 B (规范性附录) 化学性能检验液的制备	9
附录 C (规范性附录) 生物试验	10
附录 D (资料性附录) 设计与实施的指南	11
参考文献	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录，附录 D 为资料性附录。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：南京双威生物医学科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、芜湖爱迪净化器材有限责任公司、张家港高力特医疗器械有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司。

本标准主要起草人：胡政芳、王英梅、巩家富、苏卫东、钱起宙、顾云、俞灵超、何琴玲

本标准首次发布于 2019 年。



去白细胞滤器用聚酯过滤膜

1 范围

本标准规定了去白细胞滤器用聚酯过滤膜的分类与标记、材料、物理、化学、生物、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于聚酯材质的去白细胞滤器用过滤膜（以下简称去白细胞过滤膜），过滤膜装配在符合 YY 0329 的一次性使用去白细胞滤器上，用于去除血液及血液成分中的白细胞。

本标准不适用于其他材料如聚酰亚胺海绵或超细玻璃纤维滤膜制备的去白细胞过滤膜。

2 规范性引用文件

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

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 6529 纺织品. 调湿和试验用标准大气

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 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 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

GB/T 24218.2-2009 纺织品 非织造布试验方法 第2部分：厚度的测定

YY 0329-2009 一次性使用去白细胞滤器

中华人民共和国药典 2015年版

3 分类与标记

去白细胞过滤膜按过滤的血液成分分为RF型和PF型两种型号，RF型用于过滤全血或红细胞悬液或血浆；PF型用于过滤血小板悬液。其规格按其最大孔径、单位面积质量、厚度表征。

去白细胞过滤膜按型号、规格进行标记如下：



示例：符合本标准要求用于红细胞悬液过滤的最大孔径为 $21\mu\text{m}$ 、克重为 $150\text{g}/\text{m}^2$ 、厚度为 1.11mm 的去白细胞过滤膜标记为：MLR-RF-21-150-1.11。

4 材料

去白细胞过滤膜应由去白细胞滤器用聚酯熔喷非织造布经改性处理而成，应符合本标准的第5章、第6章、第7章的要求。

5 物理要求

5.1 外观

按附录A规定的方法进行试验时，去白细胞过滤膜表面应清洁、平整，颜色洁白且均匀一致，应无明显色差、锈渍、油渍、色点和藏留的外来异物，应无异味、油污、裂纹、穿孔等缺陷。

5.2 分层

按附录A规定的方法试验时，去白细胞过滤膜应无分层现象。

5.3 单位面积质量

按附录A规定的方法试验时，去白细胞过滤膜的单位面积质量应在标称值 $\pm 6\%$ 之内。

5.4 厚度

按附录A规定的方法试验时，去白细胞过滤膜的厚度应在标称值 $\pm 8\%$ 之内。

5.5 最大孔径

按附录A规定的方法试验时，去白细胞过滤膜的最大孔径检测值偏差范围应符合表1的要求。

表1 最大孔径技术要求

标称值 (μm)	偏差范围 (μm)
≤ 19	± 1.5
> 19 至 ≤ 29	± 2
> 29 至 ≤ 39	± 4
> 39 至 ≤ 59	± 8
> 59 至 ≤ 79	± 10
> 79	± 20

6 化学要求

6.1 溶出物

按附录B制备的检验液应符合下列要求。

6.1.1 还原物质(易氧化物)

按GB/T 14233.1中规定的间接法检验时，检验液与空白液所消耗的高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过2.0mL。

6.1.2 金属离子

按GB/T 14233.1中规定的原子吸收分光光度计法(AAS)进行检验时，检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

按GB/T 14233.1中规定的比色法检验时，检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$ 的

标准对照液。

6.1.3 酸碱度

按GB/T 14233.1中规定方法检验时，检验液与同批空白液作对照，pH值之差应不超过1.5。

6.1.4 蒸发残渣

按GB/T 14233.1中规定方法检验时，50mL检验液中不挥发物总重量不得超过2 mg。

6.1.5 紫外吸光度

按GB/T 14233.1中规定方法检验时，检验液在250 nm~320nm范围内的吸光度应不大于0.3。

6.2 荧光物

将去白细胞过滤膜置于365nm 紫外灯下检验时，应无强蓝色荧光。

7 生物要求

7.1 生物相容性

去白细胞过滤膜应按附录C进行生物相容性评价。

7.2 微生物限度

按中华人民共和国药典2015 版通则1105的规定，取去白细胞滤膜样品约10 g，加入pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100ml 制取浸提液，采用薄膜过滤法进行试验，细菌总数不应超过200 cfu/g。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称；
- c) 生产批号和生产日期。

8.2 外包装

外包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称、地址、联系方式；
- c) 生产批号和生产日期、失效期；
- d) 数量；
- e) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

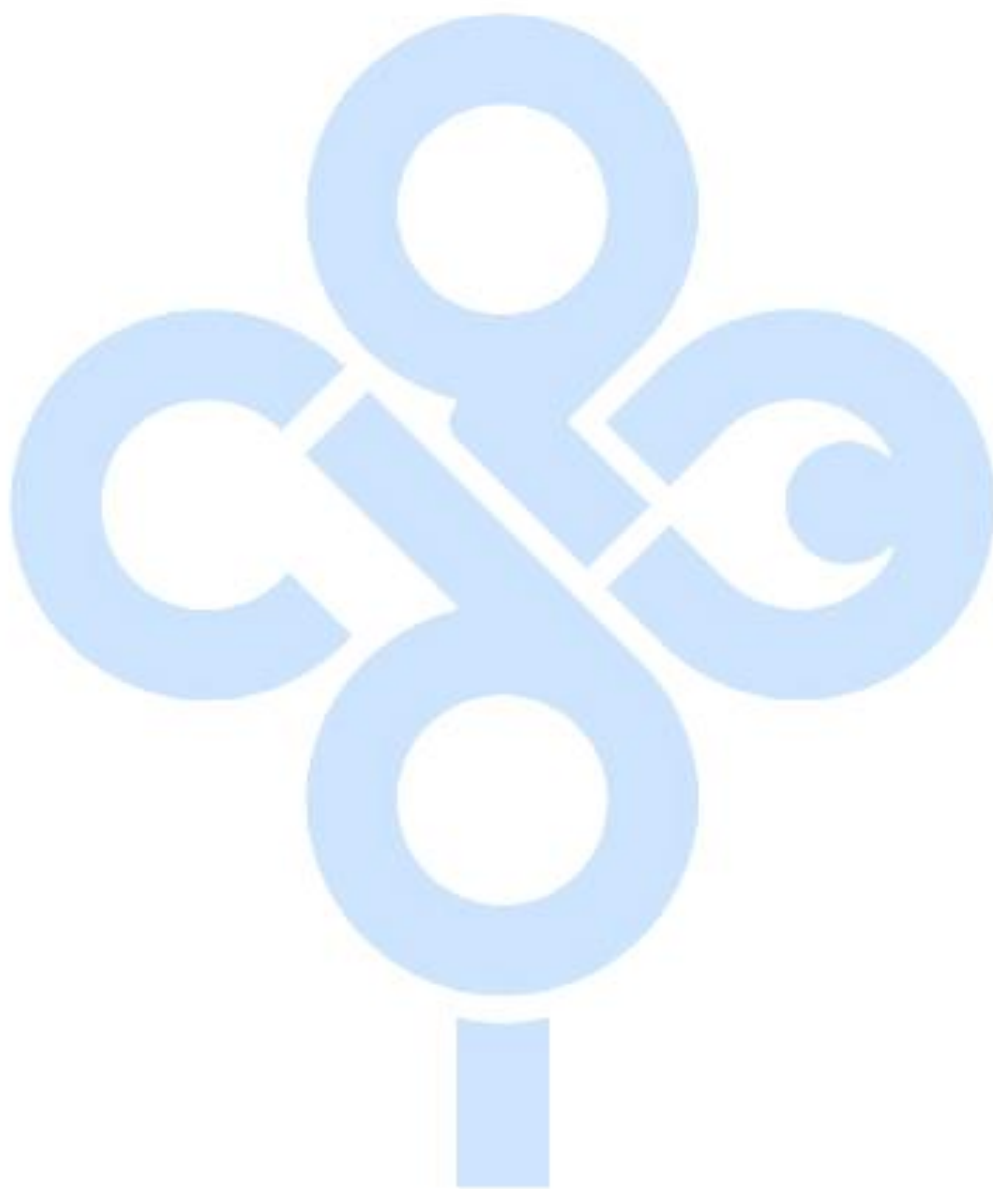
去白细胞过滤膜的初包装应采用双层或双层以上洁净塑料薄膜作内层密封包装。

9.2 运输

去白细胞过滤膜在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋，在装卸中应轻拿轻放。

9.3 贮存

包装后的去白细胞过滤膜应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。贮存期内，内外包装封口不得打开，应避免日光照晒、雨淋；严禁与油、有机溶剂及腐蚀性物品接触。



附 录 A
(规范性附录)
物理试验

A.1 抽样

A.1.1 抽样条件

产品必须在常温下的生产场所或使用场所或库房内放置。

A.1.2 抽样方法

抽样采用随机抽样方法，从至少三个包装中抽取。

A.1.3 样品保存方法

随机抽得的样品必须放置在 GB/T 2918 规定的标准环境下，并加以覆盖，以防积灰、机械损伤等。

A.2 试样的状态调整及标准环境

试样必须在标准环境下调整不少于 24h，测试环境在没有特殊规定下按 GB/T 2918 细则执行。

A.3 外观的检验

A.3.1 检验方法

在光线明亮的室内目力观察去白细胞过滤膜是否清洁、平整，颜色均一。在暗室内备有一面透光的箱体，箱体装有 100w 白炽灯泡或 40W 荧光灯管，透光一面装有玻璃板(距箱内光源 100mm)，将去白细胞过滤膜平放在玻璃板上，目力观察去白细胞过滤膜是否存在色差、锈渍、油渍和藏留的外来异物、裂纹、穿孔、色点等缺陷。

A.4 分层的检验

A.4.1 试样的制备

将样品裁成 142mm×146mm 的试样，若样品尺寸小于 142mm×146mm，则以样品为试样。

A.4.2 测试步骤和结果判定

取 20 片试样，沿试样高度方向将其对折 180°，共 20 次，观察试样对折部位是否存有分层间隙，若有，则判断试验分层。20 片试样当中，若有 4 片或 4 片以上分层，则判定去白细胞过滤膜分层。

A.5 单位面积质量的测定

A.5.1 原理

测定试样的面积及质量，并计算试样单位面积上的质量，单位为克每平方米 (g/m^2)。

A.5.2 仪器

A. 5. 2. 1 试样裁剪器，从以下器具中选取。

A. 5. 2. 1. 1 圆刀裁样器，裁剪的试样面积至少为 50000mm^2 。

A. 5. 2. 1. 2 方形模具，面积至少为 50000mm^2 （如 $250\text{mm}\times 200\text{mm}$ ），并配有裁刀。

A. 5. 2. 1. 3 钢尺，分度值为 1mm ，并配有裁刀。

A. 5. 2. 2 天平，误差范围在测量质量的 $\pm 0.1\%$ 之间。

A. 5. 3 试样的制备和调湿

A. 5. 3. 1 使用试样裁剪器从样品上裁取三个试样，每个试样的面积至少为 50000mm^2 。

A. 5. 3. 2 依据GB/T 6529的规定对试样进行调湿。

A. 5. 4 试验步骤

在标准大气压下（见GB/T 6529）用天平称量每个试样的质量，计算单位面积上的质量。

A. 6 厚度的测定

A. 6. 1 测定原理

将去白细胞过滤膜试样放置在水平基准板上，用与基准板平行的压脚对试样施加规定压力，将基准板与压脚之间的垂直距离作为试样厚度。

A. 6. 2 仪器

A. 6.2.1 两个水平圆形板，由压脚(上圆形板)及基准板(下圆形板)组成。压脚可上下移动，并与基准板保持平行，压脚表面面积为 2500mm^2 ；基准板表面直径至少大于压脚直径 50mm 。

A. 6.2.2 测量装置，可显示压脚与基准板之间的距离，分度值为 0.01mm 。

A. 6.2.3 秒表。

A. 6. 3 取样

按产品标准相关规定或有关方协议取样，并确保试样上无明显疵点和褶皱。

A. 6. 4 试样制备和调湿

裁剪10块试样，每块试样面积均大于 2500mm^2 ，依据GB/T6529的规定对试样进行调湿。

A. 6. 5 预试验

A. 6. 5. 1 在试验用标准大气(见GB/T 6529)下进行试验。

A. 6. 5. 2 使用A.6.2中所述的装置，调整压脚上的载荷达到 0.1kPa 的均匀压强，并调节仪器示值为零。

A. 6. 5. 3 抬起压脚，在无张力状态下将准备试样(A. 6.4)放置在基准板上,确保试样对着压脚的中心位置，降低压脚直至接触到试样。

A. 6. 5. 4 保持10s,调节仪器测定样品厚度，记录读数，单位为毫米(mm)。

A. 6. 5. 5 对其余9块试样重复进行以上步骤。

A. 6. 5. 6 调整压脚上的载荷达到 0.5kPa 的均匀压强，并调节仪器示值为零。对相同的10块试样重复进行测量。

A. 6. 5. 7 计算每块准备试样在压强为 0.1kPa 和 0.5kPa 时所得结果的变化率(即压缩率)，并确定其平均厚度。

注1：压缩率应小于20%，若达到或超过20%，则按GB/T 24218.2第9.2方法B进行试验。

A. 6. 5. 8 按照A6.6进行试验。

A. 6.6 试验步骤

- A. 6.6.1 在试验用标准大气(见GB/T 6529)下进行试验。
- A. 6.6.2 使用A.2中所述的装置,调整压脚上的载荷达到0.5kPa的均匀压强,并调节仪器示值为零。
- A. 6.6.3 抬起压脚,在无张力状态下将试样(A.6.4)放置在基准板上,确保试样对着压脚的中心位置。
- A. 6.6.4 降低压脚直至接触试样,保持10s。
- A. 6.6.5 调节仪器测量样品厚度,记录读数,单位为毫米(mm)。
- A. 6.6.6 对其余9块试样重复进行以上步骤。

A. 6.7 结果表达

用测得的10个数据计算非织造布的平均厚度,单位为毫米(mm)。

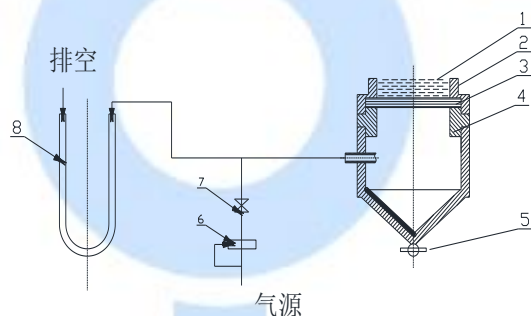
A. 7 最大孔径的测定

A. 7.1 试验原理

采用气泡法测定去白细胞过滤膜的最大孔径,用无水乙醇润湿去白细胞过滤膜并对去白细胞过滤膜施以液压,当相反方向的外气压达到某一值时,去白细胞过滤膜最大孔处首先冒出气泡,这一孔的直径与压力差关系见A.7.5。

A. 7.2 试验仪器、装置及试剂

- U形压力计:分度值1mm;
 - 切样机;
 - 空气压缩机或气源;
 - 无水乙醇:分析纯;
- 装置如图1所示。



1—无水乙醇; 2—锁紧环; 3—试样; 4—底盘; 5—开关; 6—减压阀; 7—调节开关; 8—U形压力计。

图1 最大孔径测试装置示意图

A. 7.3 试样的制备

在切样机上裁取五个直径为50mm~65mm的试样,编号后浸入无水乙醇中,浸泡至完全浸润。

A. 7.4 测试步骤

调节气源开关,控制压缩空气压力在 $0.10\text{MPa} \pm 0.01\text{MPa}$;调整调节开关使U形压力计的水柱上升速度为 $5\text{mm/s} \pm 1\text{mm/s}$;将试样放置在测孔器上,垫上软胶垫,拧紧罩帽,注满无水乙醇;关闭测孔器底部开关,通入压缩空气。微调通入压缩空气的速度,当液面出现气泡时,记下U形压力计中水柱最凹处的高度差和室

温。

A.7.5 结果计算

试样最大孔径按公式（1）计算。无水乙醇不同温度时的表面张力 α_t 和密度 ρ_2 见表2：

$$\varphi = \frac{\frac{4}{g} \alpha_t \cos \theta_r}{\rho_1 h_1 - \rho_2 h_2} \times 10^4 \quad \dots \dots \dots (1)$$

式中：

- Φ ——膜最大孔径，单位为 μm ；
- g ——测试地重力加速度，单位为 cm/s^2 ；
- α_t ——测试温度 t 时无水乙醇的表面张力，单位为 dyn/cm ($1\text{dyn}=10^{-5}\text{N}$)；
- θ_r ——无水乙醇接触角， $\theta_r=0^\circ$ ；
- ρ_1 ——U形压力计中水或汞的密度，单位为 g/cm^3 ；
- h_1 ——U形压力计中水或汞的高度差，单位为 cm ；
- ρ_2 ——测试温度 t 时无水乙醇的密度，单位为 g/cm^3 ；
- h_2 ——注入无水乙醇的高度，通常为 2cm 。

表2 测试温度（ t ）时无水乙醇的表面张力（ α_t ）和密度（ ρ_2 ）关系表

t $^\circ\text{C}$	α_t dyn/cm	ρ_2 g/cm^3	t $^\circ\text{C}$	α_t dyn/cm	ρ_2 g/cm^3
5	22.6013	0.8020	23	21.8815	0.7867
6	22.5637	0.8011	24	21.8389	0.7858
7	22.5259	0.8003	25	21.7960	0.7849
8	22.4878	0.7995	26	21.7529	0.7841
9	22.4493	0.7986	27	21.7095	0.7833
10	22.4106	0.7978	28	21.6658	0.7824
11	22.3716	0.7969	29	21.6219	0.7815
12	22.3323	0.7960	30	21.5777	0.7806
13	22.2927	0.7952	31	21.5333	0.7799
14	22.2529	0.7944	32	21.4886	0.7790
15	22.2127	0.7935	33	21.4436	0.7781
16	22.1723	0.7926	34	21.3984	0.7772
17	22.1316	0.7918	35	21.3530	0.7764
18	22.0906	0.7910	36	21.3073	0.7755
19	22.0493	0.7901	37	21.2614	0.7747
20	22.0078	0.7892	38	21.2152	0.7738
21	21.9660	0.7884	39	21.1688	0.7729
22	21.9239	0.7875	40	21.1222	0.7721

附 录 B
(规范性附录)
化学性能检验液制备方法

B.1 检验液S₁

在同批去白细胞过滤膜中随机抽取若干面积的样品，按非织造布总面积（正反面积之和） cm^2 与符合GB/T 6682规定的二级水以 2：1 的比例加入玻璃容器中，使滤膜完全浸润，加盖置于 $37^\circ\text{C}\pm 1^\circ\text{C}$ 下，恒温24h，冷却至室温作为检验液S₁，检验液至少350mL。

B.2 空白液S₀

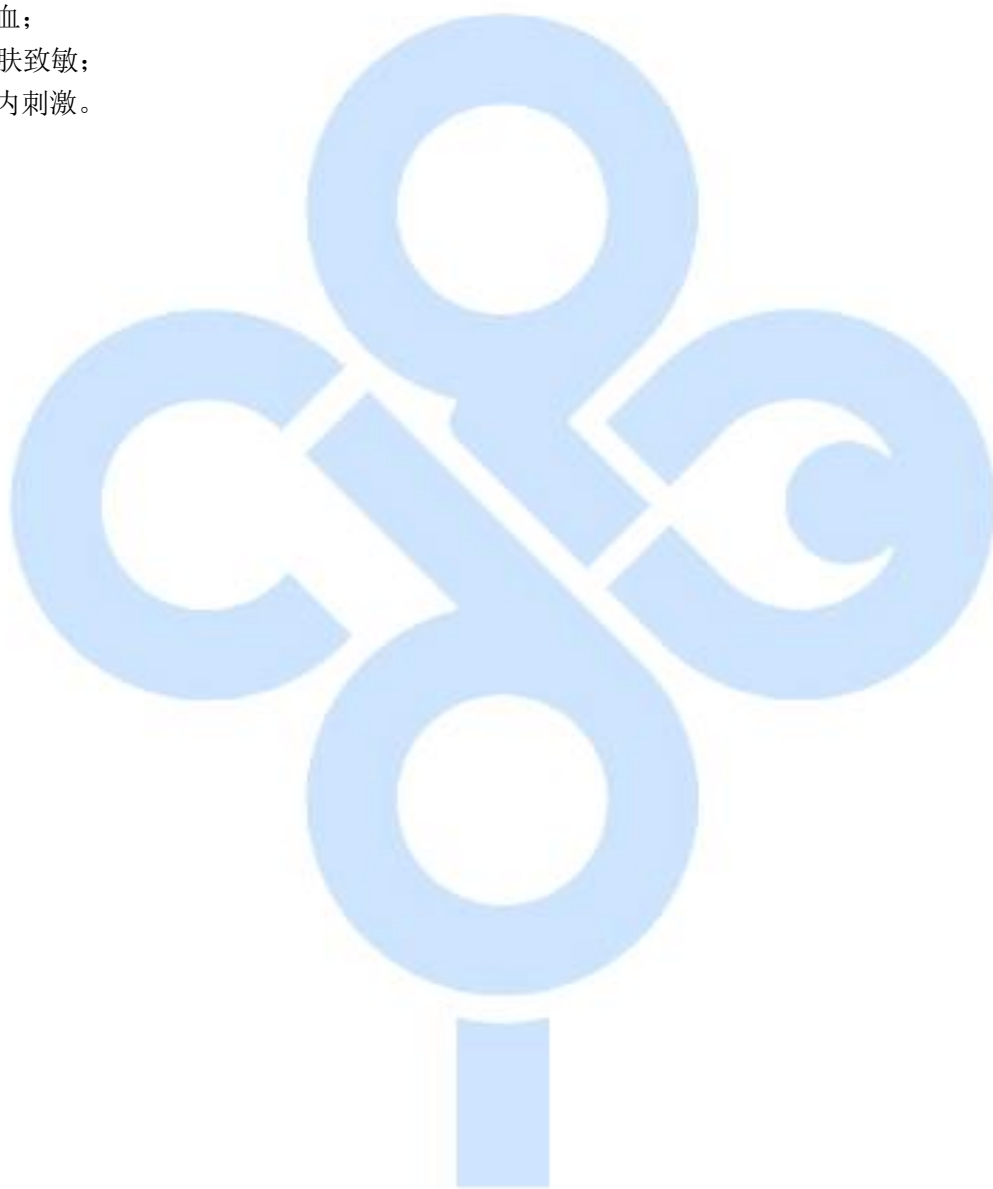
加入与检验液相同的符合GB/T 6682规定的二级水于玻璃容器中，加盖置于 $37^\circ\text{C}\pm 1^\circ\text{C}$ 下，恒温24h，冷却至室温作为空白液S₀，空白液至少350mL。



附录 C
(规范性附录)
生物相容性评价

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变时，应按GB/T 16886.1的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 急性全身毒性（热原）；
- c) 溶血；
- d) 皮肤致敏；
- e) 皮内刺激。



附录 D (资料性附录) 设计与实施的指南

D.1 总则

本附录对相应条文给出了指南。

D.2 材料(第4章)

去白细胞滤器制造厂应能按要求向主管部门提交所有与血液接触的去白细胞过滤膜成分及相关信息,包括影响产品质量和使用安全的添加剂的化学名称、含量,须注明这些添加剂是由去白细胞滤器制造厂加入的还是去白细胞过滤膜供应商加入的,以及所有已用的添加剂的详细资料,如因白细胞过滤膜供应商技术信息保密,去白细胞滤器制造厂不能获得所需的数据,去白细胞滤器制造厂可以要求材料供应商将材料的相关信息直接提交给主管部门。

D.3 物理要求(第5章)

如去白细胞过滤膜用于制备采用湿热灭菌的去白细胞滤器,去白细胞滤器制造厂和去白细胞过滤膜供应商可协商一致,在去白细胞过滤膜物理要求(外观、单位面积质量、厚度、最大孔径)的基础上再增加湿热灭菌前后亲水性技术要求,具体如下:

去白细胞过滤膜灭菌前在水中应不超过 1min 完全浸透者为亲水性良好;湿热灭菌(115℃, 30min)后在水中应不超过 5min 完全浸透者为亲水性良好。

试验方法:抽取一定量的去白细胞过滤膜放入室温下的纯水中,开始计时,至膜完全浸透时停止计时,记录浸透时间;将膜自然晾干后进行湿热灭菌(115℃, 30min),灭菌后的膜材再经自然晾干后,放入室温下的纯水中,开始计时,至膜完全浸透时停止计时,记录浸透时间。

需要指出的是,全血及成分血的去白细胞原理复杂,包括筛滤、架桥、拦截和粘附等。其滤膜孔道受流体静态压力、切变率、孔形状、流速及流体边界层效应形成对细胞的筛分,同时细胞对材料的许多性质,如材料表面化学基团、表面的电荷、可湿性、纤维微结构和形态等,以及蛋白吸附、细胞间的相互作用等因素也有关系,通过对材料表面改性使其对白细胞具备特异性吸附能力,通过滤膜组合多因素多种作用的协同工作,达到去白细胞的效果。到目前为止,没有充分证据证明亲水性是去白细胞过滤膜的必要条件和充分条件。

去白细胞滤膜的相关重要性能是通过滤膜的组合达成效应的,所以仅对单种膜进行的性能检测还不能完全确认去白细胞滤膜的有效性,可通过确认由其制成的去白细胞滤器对 YY0329-2009 符合性来间接验证去白细胞过滤膜的适宜性。按 D.3.1、D.3.2 确认微粒含量、流量的满足性。

D.3.1 微粒含量

去白细胞过滤膜同型号不同规格经组合并组装于滤壳中制成去白细胞滤器,其中 RF 型去白细胞过滤膜制成用于过滤 2 个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器;PF 型去白细胞过滤膜制成用于过滤 10-12 个单位混合浓缩血小板或 1 个治疗量单采血小板的去白细胞滤器,按 YY0329-2009 附录 A 或附录 B 方法测试时,大于 25 μm 的微粒数不应超过 1 个/mL,大于 10 μm 的微粒数不应超过 10 个/mL,大于 5 μm 的微粒数不应超过 100 个/mL。

D.3.2 流量

去白细胞过滤膜同型号不同规格经组合并组装于滤壳中制成去白细胞滤器，其中 RF 型去白细胞过滤膜制成用于过滤 1 个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器；PF 型去白细胞过滤膜制成用于过滤 10-12 个单位混合浓缩血小板或 1 个治疗量单采血小板的去白细胞滤器，连接到符合 GB 8369 要求的输血器上，在 1m 静压头、溶液温度 (23 ± 2) °C 下，30min 内应能输送质量浓度 400g/L 的葡萄糖水溶液不少于 700mL。

D.4 关于去白细胞过滤膜过滤性能的确证

去白细胞过滤膜过滤性能是去白细胞过滤膜的最重要的特性，由于滤膜需要通过组合完成白细胞过滤，可通过确证由其制成的去白细胞滤器对 YY0329-2009 符合性来间接确证过滤性能的适宜性，按 D.4.1~D.4.4 确证过滤性能。

D.4.1 剩余白细胞数

同型号不同规格去白细胞过滤膜经组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后，按 YY0329-2009 附录 D 或附录 E 规定方法测试时，过滤后血液成分的剩余白细胞数应不大于 2.5×10^6 /单位。

D.4.2 游离血红蛋白

同型号不同规格去白细胞过滤膜经组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后，按 YY0329-2009 附录 F 或附录 G 测试时，RF 型去白细胞过滤膜制备的去白细胞滤器过滤 1 单位全血或红细胞悬液的游离血红蛋白应不大于 300mg/L。

注 2：本标准中的 1 单位全血是指 200mL，1 单位混合血小板悬液是指 10 单位全血中分离出的血小板。

D.4.3 红细胞/血小板回收率

同型号不同规格去白细胞过滤膜经组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后，按 YY0329-2009 附录 H 或其他等效方法测试时，RF 型去白细胞过滤膜制备的 RF 型去白细胞滤器过滤 1 单位全血或红细胞悬液，过滤后红细胞回收率应不小于 85%；PF 型去白细胞过滤膜制备的 PF 型去白细胞滤器过滤 1 单位单采血小板悬液或 10 单位混合血小板悬液，过滤后血小板回收率应不小于 85%。

D.4.4 血小板低渗休克相对变化率

按 YY0329-2009 附录 I 或其他等效方法测试时，PF 型去白细胞过滤膜制备的 PF 型去白细胞滤器过滤 1 单位单采血小板悬液或 10 单位混合血小板悬液，过滤后血小板低渗休克相对变化率应小于 10%。

参考文献

- [1] GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境
- [2] GB/T 6529 纺织品. 调湿和试验用标准大气
- [3] GB/T 14233.2-2005 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
- [4] GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- [5] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分: 与血液相互作用试验选择
- [6] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分: 体外细胞毒性试验
- [7] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验
- [8] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分: 全身毒性试验
- [9] GB/T 24218.1-2009 纺织品 非织造布试验方法 第1部分: 单位面积质量的测定
- [10] YY 0770.1-2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部分: 药液过滤材料
- [11] JB/T 7630.1-2008 铅酸蓄电池超细玻璃纤维隔板
- [12] JB/T 7630.4-2008 铅酸蓄电池熔喷聚丙烯隔板