



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0326.1—2002

---

## 一次性使用离心式血浆分离器 第 1 部分:血浆分离杯

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use—  
Part 1:Centrifuge bowl

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施

---

## 前 言

一次性使用离心式血浆分离器由血浆分离杯、血浆管路和 YY 0328 规定的采血器三部分组成,与离心式自动血浆采集机配套使用,供采集、分离人体血浆并还输血细胞。

YY 0326 的总标题是一次性使用离心式血浆分离器,包括以下部分:

第 1 部分:血浆分离杯

第 2 部分:血浆管路

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市血液中心、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:上海希力医业有限公司、四川省南格尔医用器具有限公司、西安正源高分子制品有限责任公司。

本标准主要起草人:潘丽华、由少华、孙健芳、施燕平、张强、姜跃琴、鲁安松。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 一次性使用离心式血浆分离器

### 第 1 部分:血浆分离杯

YY 0326.1—2002

Plasmapheresis centrifuge apparatus for single use—

Part 1: Centrifuge bowl

#### 1 范围

本标准规定了一次性使用离心式血浆分离器组件血浆分离杯(以下简称分离杯)的要求,以保证与所配套的离心式自动血浆采集机相适应,与血浆管路相适应。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 14233.1—1998 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 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0326.2—2002 一次性使用离心式血浆分离器 第 2 部分:血浆管路

#### 3 通用要求

##### 3.1 结构

典型的分离杯结构如图 1 所示。