



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0321.3—2022  
代替 YY 0321.3—2009

## 一次性使用麻醉用过滤器

Single-use filter for anaesthesia

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0321 由以下 3 部分组成：

- 一次性使用麻醉穿刺包；
- 一次性使用麻醉用针；
- 一次性使用麻醉用过滤器。

本部分为 YY/T 0321 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0321.3—2009《一次性使用麻醉用过滤器》。

本部分与 YY 0321.3—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标记，增加了 0.22  $\mu\text{m}$  药液过滤器(见 3.3, 2009 年版的 3.3)；
- 增加了标称孔径为 0.22  $\mu\text{m}$  药液过滤器的过滤性能要求(见 5.3.2)；
- 增加了 0.22  $\mu\text{m}$  药液过滤器液体流量的要求(见 5.6.2)；
- 增加了金属离子中“检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量”的要求(见 6.3)；
- 删除了无菌中“注 2”对无菌试验方法适用性的说明(见 2009 年版的 7.2)；
- 修改了“标志”的要求(见第 8 章, 2009 年版的 8)；
- 增加了“包装”的要求(见第 9 章)；
- 增加了“运输和贮存”的要求(见第 10 章)；
- 修改了化学性能检验液制备方法(见附录 B, 2009 年版的 6)；
- 删除了型式检验规则(见 2009 年版的附录 B)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所、江西洪达医疗器械集团有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本部分主要起草人：苏卫东、花松鹤、熊荣荣、张菁、张燕、吴其玉。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

- YY 0321.3—2000、YY 0321.3—2009。

# 一次性使用麻醉用过滤器

## 1 范围

YY/T 0321 的本部分规定了一次性使用麻醉用过滤器的分类与标记、材料、物理性能、化学性能、生物性能、标志、包装、运输和贮存。

本部分适用于一次性使用麻醉用过滤器(以下简称过滤器),是一次性使用麻醉穿刺包的部件。

## 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文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2008 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 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

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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0929.1—2014 输液用除菌级过滤器 第1部分:药液过滤器完整性试验

## 3 分类与标记

### 3.1 分类

过滤器分为一次性使用麻醉用空气过滤器(以下简称空气过滤器)和一次性使用麻醉用药液过滤器(以下简称药液过滤器)。

### 3.2 结构型式

空气过滤器典型结构如图1所示。

药液过滤器典型结构如图2所示。