

国家食品药品监督管理总局关于批准发布 YY0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》等两项医疗器械行业标准第 1 号修改单的公告（第 34 号）

2013 年 10 月 08 日 发布

国家食品药品监督管理总局

公 告

2013 年 第 34 号

关于批准发布 YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》等两项医疗器械行业标准第 1 号修改单的公告

YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》和 YY 0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》两项医疗器械行业标准第 1 号修改单已经审查通过，现予以公布。修改单自公布之日起实施。

特此公告。

附件：1.YY0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》行业标准第 1 号修改单

2.YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》行业标准第 1 号修改单

国家食品药品监督管理总局

2013 年 10 月 8 日

附件 2

YY 0314-2007《一次性使用人体静脉血样
采集容器》行业标准第 1 号修改单

一、9.2 条增加条注：

注：在当前技术水平下，真空采血管在使用中容器内部与病人血流之间有直接接触的可能。

二、附录 NA（资料性附录）

公式 NA.1 中的 98 修改为 102。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总局医疗器械标准管理中心、药品认证管理中心、药品评价中心、医疗器械技术审评中心。