

2010年10月11日 发布

# 国家食品药品监督管理局

## 公 告

2010年 第75号

### 关于发布 YY/T 0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》等两项医疗器械行业标准第1号修改单的公告

YY/T 0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》和 YY 0594-2006《外科纱布辅料通用要求》两项行业标准第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. YY/T0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》行业标准第1号修改单
2. YY0594-2006《外科纱布辅料通用要求》行业标准第1号修改单

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年十月十一日

附件 1:

YY/T 0617-2007 《一次性使用人体末梢血样采集容器》

行业标准第 1 号修改单

---

## 9 无菌

条文修改为:

## 9 生物负载

取 15 只采血管, 按 GB/T 19973.1-2005 中给出的“冲洗”法提取各采血管内腔微生物并检验, 平均生物负载量应不超过 0.1cfu。

注: 宜在使用说明书中提示不宜以“挤压”和“刮采”的方式采血, 这会导致血细胞受到破坏而影响最终检验的准确性。正确的使用应是让血液自然流入容器。因此, 本标准不要求采血管无菌供应。

---