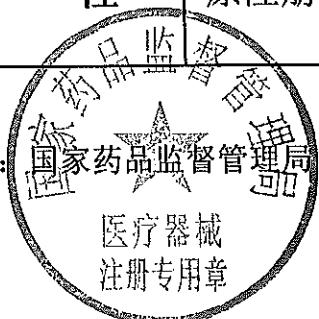


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173104004

注册人名称	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
注册人住所	山东省威海市火炬高技术产业开发区兴山路18号
生产地址	威海火炬高技术产业开发区骏山路10号2号楼、3号楼、7号楼、8号楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用塑料血袋
型号、规格	25ml、50ml、100ml、200ml、300ml、400ml、500ml（单袋、联袋、空袋）
结构及组成	产品结构：该产品由邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP）增塑的医用聚氯乙烯材料制成，带有采血管、采血针、输血插口、转移导管或含取得药品注册证的抗凝剂/保养液。抗凝剂/保养液规格见附件。
适用范围	适用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173664004

审批部门：



批准日期：二〇二二年三月七日

生效日期：二〇二二年七月三日

有效期至：二〇二七年七月二日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173104004

产品名称	一次性使用塑料血袋
变更内容	根据GB14232.1-2020变更产品技术要求，详见附件“产品技术要求变化对比表”。
备注	本文件与“国械注准20173104004”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二三年六月二十日

产品技术要求变化对比表

原产品技术要求	修改后技术要求
<p>2.1.3 加压排空 向塑料血袋内充入温度为(23±5)℃的水至公称容量，并使输血插口与GB 8369-2005规定的输血器连接（见2.1.8），当将塑料血袋放在两板之间，逐渐挤压至内部压强高于大气压强50kPa时，2min内应能排空而无泄漏。</p>	<p>2.1.3 加压排空 向塑料血袋内充入温度为(23±5)℃的水至公称容量，并使输血插口与GB 8369.1-2019规定的输血器连接（见2.1.8），当将塑料血袋放在两板之间，逐渐挤压至内部压强高于大气压强50kPa时，2min内应能排空而无泄漏。</p>
<p>2.1.4 塑料血袋的设计应能为实验室检验提供正确无误的试样，而不会破坏塑料血袋的封闭系统。例如，在导管上使用不会引起混淆的号码组。</p>	<p>2.1.4 塑料血袋的设计应能为相容性试验提供正确无误的试样，而不会破坏塑料血袋的封闭系统。例如，在导管上使用不会引起混淆的号码组。</p>
<p>2.1.5 采集速度 当按附录B第2章试验时，塑料血袋充满至公称容量所需时间应少于8min。</p>	<p>2.1.5 采集速度 当按附录B第2章试验时，塑料血袋充满至公称容量所需时间应少于8min。</p>
<p>2.1.6.1 塑料血袋可有一个或多个采血管或转移管，供采集和分离血液和血液成分。 如有转移管，可装配堵塞装置，该装置开始时起密封作用，破坏后则能使血液成分向任一方向自由流动。</p>	<p>2.1.6.1 塑料血袋可有一个或多个采血管或转移管，供采集和分离血液和血液成分。 如有转移管，且有必要避免袋体之间液体的非预期流动，应装配堵塞装置，该装置开始时起密封作用，破坏后则能使血液成分向任一方向自由流动。</p>
2.1.6.2 管路在正常使用时应与外界隔绝无破裂。	2.1.6.2 管路在正常使用时应能完全密闭且无扁瘪。
<p>2.1.7.1 采血针应与采血管为一体并有保护套。保护套应防止储存期内抗凝剂和（或）保养液由塑料血袋向外泄漏，并应保持液体通道无菌，还应易于去除。保护套应是一旦取下就留有打开过的痕迹，而且应制造成不能被替换，或是任何尝试打开的操作都明显可辨认。</p>	<p>2.1.7.1 采血针应与采血管为一体并有保护套。保护套应防止储存期内抗凝剂和（或）保养液由塑料血袋向外泄漏，并应保持液体通道无菌，还应易于去除。保护套应是一旦取下就留有打开过的痕迹，而且应制造成不能被替换，或是任何尝试打开的操作都明显可辨认。</p>
无	2.1.7.2 采血针针管的内外表面应清洁，外表面应光滑并无缺陷。针尖应锋利且无卷边、弯钩和豁口。
2.1.7.2 采血针，如YY 0115-1993中所规定，其连接处应能承受沿管轴方向施加20N的拉力15s不松动	2.1.7.3 采血针和针座的连接处应能分别承受轴向20N的静态拉伸（拉）力和压缩（推）力15s。
<p>2.1.8.1 塑料血袋应有一个或多个输血插口，供插入输血器输注血液或血液成分。输血插口应有一个可穿刺、刺后不能再密封的隔膜，输血插口应能与符合GB 8369-2005带有瓶塞穿刺器（瓶塞穿刺器尺寸见图3）的输血器连接，且插入处在使用条件下，包括加压排空（见2.1.3）条件下无泄漏。隔膜被瓶塞穿刺器尖部穿刺之前，输血插口应与瓶塞穿刺器紧密配合。按说明书操作时，输血器瓶塞穿刺器不应损坏所插入的塑料血袋的塑料膜。</p>	<p>2.1.8.1 血袋应有一个或多个输血插口，供插入输血器输注血液或血液成分。输血插口应有一个可穿刺、刺后不能再密封的距离输血插口的顶端（14±2）mm的隔膜，输血插口应能与符合GB 8369.1-2019带有输血插口穿刺器的输血器连接（输血插口穿刺器尺寸见图3），在插入过程中或使用条件下，包括加压排空（见2.1.3）条件下无泄漏。隔膜被输血插口穿刺器尖部穿刺之前，输血插口应与输血插口穿刺器紧密闭合。按制造厂使用说明操作时，输血器输血插口穿刺器不应损坏所插入的塑料血袋的塑料膜。</p>
无	2.1.8.3 当把符合GB 8369.1-2019的输血插口穿刺器

	插入血袋的输血插口时，应能承受 15N 的拉力 15s。
无	2. 1. 8. 4 当按照 GB14232. 1-2020 中 5. 3 进行试验时，输血插口穿刺器和血袋输血插口的连接处应无泄漏。
2. 1. 13 水蒸气透出 将无外包装的塑料血袋充入符合 GB/T 6682-2008 的水至公称容量，密封后贴标签备用。随后将塑料血袋放在温度为 (4±2) °C、相对湿度为 (55±5) % 下 42d，水分损耗应不大于 2% 的质量分数。	2. 1. 13 水蒸气透出 将无外包装的塑料血袋充入符合 GB/T 6682-2008 的水至公称容量，密封后贴标签备用。随后将塑料血袋放在温度为 (4±2) °C 下 42d，水分损耗应不大于 2% 的质量分数。
2. 1. 15 微粒污染 血袋的生产应避免微粒污染。 按附录B第3章规定试验时，塑料血袋液路中应无可见粒子	2. 1. 15 微粒污染 应在最小微粒污染条件下生产塑料血袋。 按附录B第3章规定试验时，塑料血袋液路中应无可见粒子。
2. 3. 2 细菌内毒素 不含抗凝剂、保养液的塑料血袋应按照 GB/T 14233. 2-2005 规定的方法进行检验，每只塑料血袋细菌内毒素含量应不超过 20EU。	2. 3. 2 细菌内毒素 不含抗凝剂、保养液的塑料血袋应按照《中国药典》2020 版规定的方法进行检验，每只塑料血袋细菌内毒素含量应不超过 20EU。
2. 3. 3 热原 按 GB/T 14233. 2—2005 热原试验方法进行检测，塑料血袋应无热原反应。	/
2. 3. 4 微生物不透过性 按 GB 14232. 1-2004 中第 C. 2 章试验时，塑料血袋应不透过微生物。	2. 3. 4 微生物不透过性 按 GB 14232. 1-2020 附录第 C. 3 章试验时，塑料血袋应不透过微生物。
3. 1. 3 加压排空 向塑料血袋内充入温度为 (23±5) °C 的水至公称容量，并使输血插口与 GB 8369-2005 规定的输血器连接，当将塑料血袋放在两板之间，逐渐挤压至内部压强高于大气压强 50kPa 时，2min 内应能排空而无泄漏。	3. 1. 3 加压排空 向塑料血袋内充入温度为 (23±5) °C 的水至公称容量，并使输血插口与 GB 8369. 1-2019 规定的输血器连接，当将塑料血袋放在两板之间，逐渐挤压至内部压强高于大气压强 50kPa 时，2min 内应能排空而无泄漏。
3. 1. 6. 2 通过正常或矫正视力观察，管路在正常使用时应与外界隔绝无破裂。	3. 1. 6. 2 通过正常或矫正视力观察，管路在正常使用时应能完全密闭且无扁瘪。
3. 1. 7. 1 通过正常或矫正视力观察采血针结构，采血针应与采血管为一体并有保护套，保护套应防止储存期内抗凝剂和（或）保养液由塑料血袋向外泄漏，并应保持液体通道无菌，还应易于去除。保护套应是一旦取下就留有打开过的痕迹，而且应制造成不能被替换，或是任何尝试打开的操作都明显可辨认。	3. 1. 7. 1 通过正常或矫正视力观察采血针结构，采血针应与采血管为一体并有保护套，保护套应防止贮存期内抗凝剂和（或）保养液由塑料血袋向外泄漏，并应保持液体通道无菌，还应易于去除。保护套应是一旦取下就留有打开过的痕迹，而且应制造成不能被替换，或是任何尝试打开的操作都明显可辨认。
无	3. 1. 7. 2 通过正常或矫正视力观察，采血针针管的内外表面应清洁，外表面应光滑并无缺陷。针尖应锋利且无卷边、弯钩和豁口。
3. 1. 7. 2 沿管轴方向向采血针连接处施加 20N 的拉力，15s 后应不发生松动。	3. 1. 7. 3 沿管轴方向向采血针和针座的连接处施加 20N 的静态拉伸（拉）力和压缩（推）力，15s 后应不发生松动。
无	3. 1. 7. 4 通过正常或矫正视力观察，采血针的结构应能满足 2. 1. 7. 4 的要求。
3. 1. 8. 1 通过正常或矫正视力观察，塑料血袋与输血	3. 1. 8. 1 使用计量器具测量，输血插口应有一个可穿

器组装时，输血插口应能满足 2.1.8.1 的要求。	刺、刺后不能再密封的距离输血插口的顶端（14±2）mm 的隔膜；同时通过正常或矫正视力观察，塑料血袋与输血器组装时，输血插口应能满足 2.1.8.1 的要求。
无	3.1.8.3 把符合 GB8369.1-2019 的输血插口穿刺器插入输血插口后，向输血插口穿刺器施加 15N 的轴向拉力，15s 后连接处应不发生松动。
无	3.1.8.4 按照 GB14232.1-2020 5.3 进行试验时，结果应能满足 2.1.8.4 的要求。
3.1.13 水蒸气透出 将无外包装的塑料血袋充入符合 GB/T 6682-2008 的水至公称容量，密封后贴标签备用。随后将塑料血袋放在温度为（4±2）℃、相对湿度为（55±5）% 下 42d，计算水分消耗的质量分数，应能满足 2.1.13 的要求。	3.1.13 水蒸气透出 将无外包装的塑料血袋充入符合 GB/T 6682-2008 的水至公称容量，密封后贴标签备用。随后将塑料血袋放在温度为（4±2）℃下 42d，计算水分消耗的质量分数，应能满足 2.1.13 的要求。
3.3.2 细菌内毒素 装有抗凝剂、保养液的塑料血袋，按照中国药典或相应国家标准的规定进行检验，应能满足 2.3.2 的要求。 不含抗凝剂、保养液的塑料血袋应按照 GB/T 14233.2-2005 规定的方法进行检验，每只塑料血袋细菌内毒素含量应不超过 20EU	3.3.2 细菌内毒素 装有抗凝剂、保养液的塑料血袋，按照中国药典或相应国家标准的规定进行检验，应能满足 2.3.2 的要求。 不含抗凝剂、保养液的塑料血袋应按照《中国药典》2020 版规定的方法进行检验，每只塑料血袋细菌内毒素含量应不超过 20EU。
3.3.3 热原 按 GB/T 14233.2-2005 热原试验方法进行检测，塑料血袋应无热原反应。	/
3.3.4 微生物不透过性 按 GB 14232.1-2004 中第 C.2 章试验时，塑料血袋应不透过微生物。	3.3.4 微生物不透过性 按中 GB 14232.1-2020 第 C.3 章试验时，塑料血袋应不透过微生物。
4.1 还原物质的测定 加 20.0mL 高锰酸钾 [$c(KMnO_4)=0.002\text{mol/L}$] 和 1.0 mL 硫酸溶液 [$c(H_2SO_4)=1\text{mol/L}$] 至 20.0mL 的试验液中，煮沸 3min。加入 1.0g 碘化钾，用硫代硫酸钠溶液 [$c(Na_2S_2O_3)=0.01\text{mol/L}$] 滴定直至溶液呈淡棕。加入 5 滴淀粉溶液，滴定至无色。 计算试验液和水（作为对照液）消耗高锰酸钾 [$c(1/5KMnO_4)=0.01\text{mol/L}$] 溶液的量，两者之差不应大于 1.5mL	4.1 还原物质的测定 加 20.0mL 高锰酸钾 [$c(KMnO_4)=0.002\text{mol/L}$] 和 1.0 mL 硫酸溶液 [$c(H_2SO_4)=1\text{mol/L}$] 至 20.0mL 的试验液中，煮沸 3min。加入 1.0g 碘化钾，用硫代硫酸钠溶液 [$c(Na_2S_2O_3)=0.01\text{mol/L}$] 滴定直至溶液呈淡棕。加入 5 滴淀粉溶液，滴定至无色。 计算试验液和水（作为对照液）消耗高锰酸钾 [$c(1/5KMnO_4)=0.01\text{mol/L}$] 溶液的量，两者之差不应大于 1.5mL
4.2 镁离子测定 向 10mL 试验液中加入 2mL 氢氧化钠 [$c(NaOH)=1\text{mol/L}$]，使溶液呈碱性。随后用蒸馏水稀释至 15mL，加入 0.3mL 纳氏试剂（见 GB/T 14233.1-1998 中 5.8.2b）	4.2 银离子测定 向 10mL 试验液中加入 2mL 氢氧化钠 [$c(NaOH)=1\text{mol/L}$]，使溶液呈碱性。随后用蒸馏水稀释至 15mL，加入 0.3mL 纳氏试剂（见 GB/T 14233.1-2008 中 5.8.2）
附录 B 物理试验 2. 采集速度试验 从一个内装 500mL 液体 [温度为 (37±2) ℃，粘度 (37℃ 时) 为 $3.4 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$] 的贮液器中，在 (23±5) ℃、	附录 B 物理试验 2. 采集速度试验 从一个内装充足液体 [温度为 (37±2) ℃，粘度 (37℃ 时) 为 $3.4 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$] 的贮液器中，在 (23±5) ℃、

<p>9.3kPa的压力下，通过一根与血袋顶部在同一静压面上的内径为1.4mm的采血针，将液体充入被测血袋内。采血针应符合YY 0115-1993。</p> <p>注，适合于本试验的液体是葡萄糖水溶液(400g/L)。</p>	<p>9.3kPa的压力下，通过一根与血袋顶部在同一静压面上的符合2.1.7规定的采血针，将液体充入被测血袋内。</p> <p>注，适合于本试验的液体是葡萄糖水溶液(400g/L)。</p>																																																																								
<p>附录C 内装抗凝剂和（或）保养液的名称、规格和执行标准 氯化钠注射液执行标准：《中国药典》2015年版二部；输血用枸橼酸钠注射液执行标准：《中国药典》2015年版二部；</p>	<p>附录C 内装抗凝剂和（或）保养液的名称、规格和执行标准 氯化钠注射液执行标准：《中国药典》2020年版二部；输血用枸橼酸钠注射液执行标准：《中国药典》2020年版二部；</p>																																																																								
<p>附录C 内装抗凝剂和（或）保养液的名称、规格和执行标准</p> <table border="1" data-bbox="238 714 647 846"> <tr> <td>165mL: 1.19g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>200mL: 1.3g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>250mL: 2.25g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>400mL: 3.6g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>500mL: 4.5g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>160mL: 14.4g·</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">《中国药典》2015年版·</p>	165mL: 1.19g·		200mL: 1.3g·		250mL: 2.25g·		400mL: 3.6g·		500mL: 4.5g·		160mL: 14.4g·		<p>附录C 内装抗凝剂和（或）保养液的名称、规格和执行标准</p> <table border="1" data-bbox="809 714 1191 846"> <tr> <td>165mL: 1.49g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>200mL: 1.5g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>250mL: 2.25g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>400mL: 3.6g·</td> <td></td> </tr> <tr> <td>500mL: 4.5g·</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">《中国药典》2020年版·</p>	165mL: 1.49g·		200mL: 1.5g·		250mL: 2.25g·		400mL: 3.6g·		500mL: 4.5g·																																																			
165mL: 1.19g·																																																																									
200mL: 1.3g·																																																																									
250mL: 2.25g·																																																																									
400mL: 3.6g·																																																																									
500mL: 4.5g·																																																																									
160mL: 14.4g·																																																																									
165mL: 1.49g·																																																																									
200mL: 1.5g·																																																																									
250mL: 2.25g·																																																																									
400mL: 3.6g·																																																																									
500mL: 4.5g·																																																																									
<p>附录D 塑料血袋各组件及材料</p> <table border="1" data-bbox="238 898 730 1123"> <thead> <tr> <th>部件名称·</th> <th>材料·</th> <th>规格·</th> <th>执行标准·</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>采血针针管·</td> <td>医用不锈钢·</td> <td>0Cr18Ni9·</td> <td>GB 15457-2001·</td> </tr> <tr> <td>采血针针柄·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> <tr> <td>采血针托架·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> <tr> <td>三通·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> <tr> <td>输血接口·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> <tr> <td>采血管、转移管·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> <tr> <td>堵塞装置外套·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> <tr> <td>血袋袋体·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB 15593-1995·</td> </tr> </tbody> </table>	部件名称·	材料·	规格·	执行标准·	采血针针管·	医用不锈钢·	0Cr18Ni9·	GB 15457-2001·	采血针针柄·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	采血针托架·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	三通·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	输血接口·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	采血管、转移管·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	堵塞装置外套·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	血袋袋体·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·	<p>附录D 塑料血袋各组件及材料</p> <table border="1" data-bbox="809 898 1302 1123"> <thead> <tr> <th>部件名称·</th> <th>材料·</th> <th>规格·</th> <th>执行标准·</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>采血针针管·</td> <td>医用不锈钢·</td> <td>0Cr18Ni9·</td> <td>GB/T 18457-2015·</td> </tr> <tr> <td>采血针针柄·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> <tr> <td>采血针托架·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> <tr> <td>三通·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> <tr> <td>输血接口·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> <tr> <td>采血管、转移管·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> <tr> <td>堵塞装置外套·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> <tr> <td>血袋袋体·</td> <td>医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·</td> <td>MF·</td> <td>GB/T 15593-2020·</td> </tr> </tbody> </table>	部件名称·	材料·	规格·	执行标准·	采血针针管·	医用不锈钢·	0Cr18Ni9·	GB/T 18457-2015·	采血针针柄·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·	采血针托架·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·	三通·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·	输血接口·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·	采血管、转移管·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·	堵塞装置外套·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·	血袋袋体·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·
部件名称·	材料·	规格·	执行标准·																																																																						
采血针针管·	医用不锈钢·	0Cr18Ni9·	GB 15457-2001·																																																																						
采血针针柄·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
采血针托架·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
三通·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
输血接口·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
采血管、转移管·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
堵塞装置外套·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
血袋袋体·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB 15593-1995·																																																																						
部件名称·	材料·	规格·	执行标准·																																																																						
采血针针管·	医用不锈钢·	0Cr18Ni9·	GB/T 18457-2015·																																																																						
采血针针柄·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						
采血针托架·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						
三通·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						
输血接口·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						
采血管、转移管·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						
堵塞装置外套·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						
血袋袋体·	医用软聚氯乙烯塑料（增塑剂：DEHP）·	MF·	GB/T 15593-2020·																																																																						



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173104004

产品名称	一次性使用塑料血袋
变更内容	注册人名称由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司；变更为：山东威高输血技术装备有限公司
备注	本文件与“国械注准20173104004”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年七月二十日