



国家食品药品监督管理总局关于批准发布 YY 0572-2015《血液透析及相关治疗用水》等 90 项医疗器械行业标准的公告(2015 年第 8 号)

2015 年 03 月 02 日发布

国家食品药品监督管理总局

公 告

2015 年 第 8 号

关于批准发布 YY 0572-2015《血液透析及相关治疗用水》等 90 项医疗器械行业标准的公告

YY 0572-2015《血液透析及相关治疗用水》等 90 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。其中，强制性医疗器械行业标准自 2017 年 1 月 1 日起实施，推荐性医疗器械行业标准自 2016 年 1 月 1 日起实施，其标准编号、名称及适用范围见附件。

特此公告。

附件：YY 0572-2015《血液透析及相关治疗用水》等 90 项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

食品药品监管总局

2015 年 3 月 2 日

 [2015 年第 8 号公告 附件.docx](#)

Unrestricted

附件

YY 0572-2015 《血液透析及相关治疗用水》等 90项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

一、强制性行业标准（共14项）

（一）YY 0572-2015 《血液透析及相关治疗用水》

本标准适用于血液透析、血液透析滤过和在线血液滤过或在线血液透析滤过中制备透析浓缩液、透析液和血液透析器再处理用水。本标准规定了相关用水的最低要求。本标准不涉及水处理设备的操作，亦不涉及由处理水与浓缩物混合后制成供治疗用的透析液。本标准不适用于透析液再生系统。本标准代替YY 0572-2005《血液透析及相关治疗用水》。

（二）YY 0598-2015 《血液透析及相关治疗用浓缩物》

本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物。本标准规定了浓缩物的化学成分组成及其纯度，微生物污染的监测，浓缩物的处理、度量 and 标识，容器的要求和浓缩物质量检验所需要的各项测试等

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**