

附件 1

全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导申请人对全血及血液成分（包括：全血、血小板类成分血、红细胞类成分血、血浆类成分血、粒细胞类成分血等）贮存袋（以下简称：血袋）非临床评价部分的注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对血袋注册申报资料的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于作为医疗器械管理的血袋产品非临床评

价部分注册申报资料的准备及产品技术审评的参考。

血袋是指用于各采供血机构和临床使用单位，供人体全血及血液成分采集、贮存、处理、转移、运输、分离和输注的一次性使用无菌袋式容器及其附属结构，一般包括采血针、采血管、输血插口、转移管及袋体。

本指导原则不适用于血袋中自带的白细胞过滤器、抗凝剂和/或保养液、病毒灭活装置、病毒灭活剂滤过装置等，也不适用于其他具有特殊预期用途的血袋。

二、注册申报资料要求

（一）综述资料

1.概述

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)及有关规定。按照第三类医疗器械管理。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、工作原理、原材料（国际通用规范化学名称）、结构组成（相应图示）、尺寸（相应图示）、技术性能指标、预期用途（明确预期贮存的血液成分、贮存条件、贮存时间）、采供血机构和临床使用单位（如：医院、血浆站、血站或其他机构等）、配合使用的器械品牌及型号（若申请人指定该产品需与特定的器械配合使用）、区别于其他同类产品的特征、规格型号的划分及依据、是否符合相关标准等。

3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别，说明型号规格表述方式中每一字母、数字或符号的代表含义。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表对各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征、性能指标等加以描述。

4.包装说明

说明产品的包装层次，写明产品各层次包装（初包装、中包装、大包装）的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况，包括包装所用材料及包装所载明的信息及样图；应当说明产品与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

血袋的袋体上应留出一个无任何标记的区域以便于目力检验内装物。血袋的标签应为制造商和用户信息保留足够的使用面积。血袋标签上写明的信息应符合相应国家标准、行业标准，如 GB 14232.1、GB/T 14232.2、YY/T 0466.1 中的要求。

血袋的外包装上应至少印刷有以下内容：内装物的说明、生产日期、批号、生产企业/注册人的名称和地址。外包装如采用透明外包装，则外包装上信息可标在血袋的标签上。

血袋运输箱上的标签至少印刷有以下内容：内装物的说明、生产企业/注册人的名称和地址、贮存条件、批号、生产日期等。

5.适用范围和禁忌症

应当明确产品所提供的符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号）第七十六条定义的目的，并描述其适用的贮存方式（如：是否震荡等）、贮存条件、贮存时间，说明预期与其配合使用的器械。应当结合产品的临床评价资料明

确说明该器械适宜贮存的血液成分。

6.与同类产品或前代产品的比较信息

申请人应综述同类/类似产品国内外研究及临床使用现状和发展趋势。描述本次申报产品与已上市同类/类似产品的相似点和不同点,建议以列表方式表述,比较的项目建议包括产品名称、结构组成、性能指标、预期用途、贮存原理、贮存条件、贮存时间、使用方法、产品设计、原材料选择、生产工艺、灭菌方式、有效期、已上市国家等。已上市产品应符合本指导原则的定义范畴,可包括本企业已上市同类/类似产品或其他企业已上市同类产品。

(二) 研究资料

产品的研究资料应当从技术层面论述所申报产品贮存全血及血液成分的原理、贮存方式、贮存条件、贮存时间、贮存期内全血及血液成分的质量研究、产品设计、技术特征、原材料控制、生产工艺控制及验证、产品性能指标及制定依据、产品包装验证、产品灭菌验证、产品有效期验证等。应制订目录,并建议根据不同的专题分册提交。至少应包含如下内容但不局限于此:

1.产品贮存全血及血液成分的原理

申请人应详细阐明申报产品在预期申报的贮存方式、贮存条件、贮存期限内可有效贮存全血或血液成分并保持其功能达到一定质量标准的原理。说明产品在保持全血或血液成分质量方面的优势作用。确认该贮存原理结合所申报产品应用于临床是否科学合理。申请人应对支持该贮存原理的国内外研究文献进行综述,

并提交具体支持该原理的相关科学文献原文及中文翻译件。申请人应阐明是否已有应用相同原理的产品在境内外上市，并研究所申报产品是否会引起全血或血液成分含量的改变、蛋白变性、细胞变形溶解、血小板激活凝集、细胞因子生物活性失活等与其使用相关的不良反应。

2. 产品贮存全血及血液成分的方式、条件和时间

申请人应明确写明申报产品贮存全血及血液成分的方式、条件和贮存时间。申请人应对产品贮存全血及血液成分的方式、条件和时间进行验证并提供相关研究资料。验证时应采用货架有效期末的产品，验证的方法和条件应能模拟实际应用时产品所面临的最恶劣环境条件，并应说明是否符合行业内共识和已知的法规要求。

3. 原材料控制

原材料特性是产品最终质量控制的重要因素。申请人对原材料的质量安全及所申报产品的医疗安全性负有主体责任。申请人应对产品原材料中每一成分进行安全性评估，以确认原材料应用于血袋的医疗适用性及安全性。

申请人应明确写明产品的所有结构部件，必要时需用图示表示。申请人应一一写明各部件所用全部组成材料（包括主材和添加剂、润滑剂、粘接剂等所有辅材）的化学名称、商品名/材料代号、CAS号、化学结构式/分子式、分子量及分子量分布、使用量/组成比例、纯度、供应商名称、符合的标准以及是否适用于预期医疗用途应用等基本信息，建议以列表的形式提供。

申请人应说明原材料的选择依据，建议尽量选用已有相关人类临床应用史且与人体的接触途径与血袋相同的原材料。原材料不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质，常规使用过程中不得对人体产生有害影响。原材料应具有稳定的供货渠道以保证产品质量。申请人需提供原材料生产厂家的资质证明、外购协议及合格检验报告。应明确所用原材料的质控标准及生产过程中的检验指标和控制要求，提交原材料符合相应标准的全性能验证报告。

申请人应对产品原材料中所有成分的结构、分子量及其分布采用科学有效的方法进行表征，原材料的配方应可确定，如与已上市产品存在差异，应说明理由。

申请人应对每种原材料的成分、使用量进行研究，以证明原材料可应用于血袋生产的适用性及应用于临床的安全性。

申请人应说明产品生产过程中所有添加剂的化学名称、用量，写明这些添加剂是由血袋厂家加入的还是原材料中所含有的，并提供产品中所有添加剂的安全性评价研究资料。

申请人应提交原材料的物理特性、化学特性、生物学评价等研究资料及材料在生产加工过程中可能产生或残留引起机体反应的有毒物质的相关研究报告。具体生物学评价项目及评价方法建议参照 GB/T 16886 系列标准进行，应考虑材料的血液相容性。

对于首次应用于医疗器械的新材料，还应提供该材料适合用于人体预期使用部位、预期使用方式的相关研究资料及新材料筛选时的安全性评价资料。

4. 产品性能指标

申请人应当提供产品性能研究资料及产品技术要求的研究和编制说明，产品技术要求的编制说明应说明产品性能指标及试验方法制订的依据，主要包括产品设计、物理性能、化学性能、使用性能、生物学性能等。

血袋应设计为封闭系统，应能最大程度降低全血及血液成分采集、处理等过程中受到污染的风险，同时还应与血液成分处理过程相适应，如与离心杯、离心过程中所受的离心力等之间的配合。在设计时，血袋应能耐受临床最恶劣使用条件下的加压排空，采集速度应能符合临床和相关标准要求。血袋应能为实验室检验提供可正确无误识别的试样，且取样时不应破坏血袋的封闭系统。血袋的设计应能保证在使用过程中血液能够充进血袋，而空气不会进入。

申请人应明确产品与贮存期间保持血液成分质量有关的直接技术指标和使用性能指标，阐明以上指标制订的必要性和科学性，提交有关研究资料。例如在低温（ -20°C — -196°C ）冷冻贮存、常温（ $22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）震荡贮存等条件下血袋所应具有的性能要求。

血袋的性能指标一般包括：采血管的长度、要求，导管的内径、壁厚等，空气含量、悬挂、产品结构图示、产品尺寸（长、宽、厚度等）、标记要求、加压排空性能、血样识别、采集速度、采血管和转移管的技术参数和性能、采血针性能、输血插口性能、透明度、冷热稳定性、水蒸气透出、抗泄漏、微粒污染、可沥滤

物、灭菌残留物、还原物质、铵离子、氯离子、重金属、酸碱度、蒸发残渣、浊度、色泽、紫外吸收等。

产品中的特殊组件,如献血前采样装置,还应至少制定容量、平均流速、防回流、防泄漏、无菌采样设计等指标。对于顶底袋,申请人至少应制定顶部出口、底部出口的具体尺寸。

对于血小板储存袋,考虑到应具有良好的透气性,还应制定透氧性、透二氧化碳性等性能指标。

产品的各相关性能指标应制订具体,应可客观测量、易观察,方法学应可溯源。申请人应对所确定的各种性能指标的检测方法进行方法学验证,并与已有的标准方法进行关联性评估,以论证所选检测方法的科学性和可靠性。

防针刺器械产品的一般要求是使用者能够容易地区分产品的防针刺性能是否激活,而且一旦激活,其防针刺性能应能一直保持有效直到其被销毁。申请人应模拟实际使用条件对防针刺装置的有效性进行测试,测试例数应具有统计学意义和有效的检验效能。

申请人还应提供申报产品与常用配合使用的设备配合使用相关验证资料。

5.被贮存全血或血液成分的质量评价

申请人应对所申报产品在预期贮存方式、贮存条件、贮存时间下贮存的全血或血液成分的质量进行研究,以证明全血及血液成分在预期的贮存期内能达到国家标准和临床使用要求。

申报产品按规定的操作规程进行全血或血液成分贮存后,全

血或血液成分的质量控制指标应至少符合卫生计生部门对血液成分的要求，如 GB 18469 对全血和血液成分的质量控制要求，此外，还应符合以下要求：

5.1 红细胞类成分血的质量评价

红细胞类成分血的质量控制指标一般包括：ATP 水平（ $\mu\text{mol/L}$ ）、2, 3-DPG（ $\mu\text{mol/L}$ ）、红细胞变形性（ESC）、乳酸含量、pH 值、 Na^+ 、 K^+ 。

5.2 粒细胞类成分血的质量评价

粒细胞类成分血的质量控制指标一般包括：吞噬能力的测定等。

5.3 血浆类成分血的质量评价

申请人应在贮存期内选择若干时间点对分离后贮存的血浆类成分血进行检测评价，并说明时间点的选择依据。

血浆类成分血的质量控制指标一般包括：白蛋白（ g/dl ）、凝血酶原时间（ sec ）、纤维蛋白降解产物（ $\mu\text{g/ml}$ ）、凝血因子 V、凝血因子 VII、凝血因子 IX、凝血因子 X、活化部分凝血酶原时间、补体 C3a（ ng/ml ）、残留白细胞和残留红细胞等。

5.4 血小板类成分血的质量评价

申请人应对贮存期开始、贮存期内、贮存期结束的离体血小板类成分血选择若干时间点进行检测并计算血小板贮存参数。

离体血小板贮存参数包括平均血小板体积（MPV）、血小板单位中残余白细胞计数、 pO_2 （ mmHg ）、 pCO_2 （ mmHg ）、pH 值、葡萄糖（ mM ）、乳酸盐（ mM ）、碳酸氢盐（ mEq/L ）、

形态学评分、低渗性休克反应（HSR）（%）、血小板聚集（%）、乳酸脱氢酶、可溶性 P 选择素、糖蛋白 V 等。

6. 血袋与其贮存全血和血液成分的相容性

申请人应对血袋与其所贮存的全血和血液成分之间的相容性进行研究，包括血袋中可沥滤物的研究及其安全性评价，以证明血袋在预期宣称的贮存方式和贮存条件下与所贮存的全血和血液成分之间的相容性及全血和血液成分应用于人体的安全性。

血袋在贮存期内，应具有能保持全血及血液成分稳定的生物特性、化学特性和物理特性，并能防止微生物侵入。血袋因受全血和血液成分的化学作用或物理溶解作用而产生的溶出物应在可接受的限量内。

申请人应对产品在预期使用条件下的可沥滤物进行分析研究，并对其进行毒理学评估。例如，以聚氯乙烯（PVC）作为原料的，需提交 PVC 中所使用增塑剂的安全性评价报告。应说明 PVC 中增塑剂的种类和含量，提交产品中增塑剂在预期贮存血液/血液成分时释放量范围的研究报告以及人体可接受的剂量范围和依据。用于检测增塑剂释放量的测试液、试验条件、检测方法等应当采用经过科学验证的方法。

7. 生物相容性评价研究

应按照 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》进行生物相容性评价研究。

8. 产品灭菌

提交产品灭菌方法的选择依据及验证报告。器械的灭菌应通

过 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1、GB 18280.2 或 GB/T 18280.3 确认并进行常规控制，无菌保证水平（SAL）应不能高于 10^{-6} 。灭菌过程的选择应至少考虑以下因素：产品与灭菌过程间的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性、灭菌对产品安全有效性的影响。

灭菌方法不对血袋的材料产生不良影响，且不会造成各连接处松动、塑料材料热合强度下降、塑料血袋产生明显变形等，血袋各壁层之间不应发生粘连。

9. 产品包装

产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633.1、GB/T 19633.2、ISO 11607、ASTM D4169 等），提交产品的包装验证报告。包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启）的适应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适合性，例如产品包装在最恶劣的冷、热、湿度条件下运输过程的测试。

血袋标签上的印字应不会渗入袋体的材料内。标签使用的粘合剂应不滋生微生物。申请人应提供标签不会对血袋及其内装物产生有害作用的证据，从水中取出后标签不应从血袋上脱落，血袋或标签上的印字仍应保持清晰可认。如试图撕下标签，应导致

标签被撕毁。低温（18度）、深低温（-80度）条件下产品标签的粘附力。

血袋的外包装材料或对其内表面的任何处理不应与袋体及其贮存的血液/血液成分发生相互反应，同时应能防止霉菌生长。外包装的密封一旦打开或再闭合应有明显打开过的痕迹。外包装在正常处置和使用条件下，应有足够强的耐破损性。血袋及其组件在外包装中的放置，应尽可能防止采血管、转移管形成扭结和永久变形。

10. 产品货架有效期

产品货架有效期是指产品在一定的温度、湿度、光线等条件的影 响下保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的期限。有效期的研究应贯穿于产品研究与开发的全过程，在产品上市后还应继续进行有效期的研究。

货架有效期涉及产品有效期和包装有效期两方面。产品有效期的验证可采用加速老化或实时老化的研究，实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定贮存条件下实际稳定性要求的方法。加速老化研究试验的具体要求可参考 YY/T 0681.1、ASTM F 1980。

对于包装有效期的验证，建议申请人提交选择了恰当的材料和包装结构合格后的最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与在实时正常使用环境老化条件下真实发生产品老化的机制一致。

该类产品注册申报时可提交加速老化试验研究资料，对于在

加速老化研究中可能导致产品变性而不适于选择加速老化试验方法研究其包装的有效期验证，应以实时老化方法测定和验证。对于注册申报时采用加速老化试验方法确定有效期的产品，申请人在产品上市后需继续开展实时老化试验对产品的有效期进行确认，必要时需提出变更注册申请。

（三）生产制造信息

1. 生产工艺及控制

申请人应提交产品的生产工艺管理控制文件，详细说明产品的生产工艺和步骤，列出工艺图表。提交产品生产工艺确定的依据、生产工艺过程中需要进行控制和测试的环节及相关证明性资料。确认关键工艺点及控制指标（如产品膜袋热合参数、灭菌温度和时间等条件）并阐明其对产品物理性能、化学性能、生物性能和使用性能的影响；对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。

申请人应对生产加工过程中使用的所有助剂，如润滑剂、粘接剂等说明残留量的控制标准、毒性信息等，并提交安全性分析验证报告。建议申请人提供能够证明助剂使用量安全性的支持证据或国内外文献资料或验证性资料。

2. 生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（四）产品风险分析资料

按照 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。企业在产品准

备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

1.可能影响产品安全性的特征问题清单

建议申请人参考 YY/T 0316 附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。申请人应对该产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不局限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、实验室检测、动物试验数据、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

2.产品有关危害的清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不局限于以下方面：

（1）原材料的生物学和理化危害：

- 材料或材料来源变化
- 材料配方
- 材料的生物相容性
- 热原

(2) 生产加工过程可能产生的危害：

- 污染
- 添加剂、粘接剂、助剂、辅剂的残留
- 工艺用水
- 生产环境洁净度
- 内毒素

(3) 产品使用风险因素：

▪ 临床实际使用时与其他可能同时使用的物质（如：保养液）的相互影响

- 交叉感染
- 血液外漏可能传播疾病的危险
- 导管无菌接驳时不同厂家产品之间连接的风险
- 血袋与血液成分分离机配合使用时的风险

(4) 灭菌过程可能产生的危害：

灭菌方式对产品不适宜，灭菌不完全、灭菌方法导致产品失效、灭菌不彻底等。

(5) 不正确使用产生的危害：

▪ 未按照说明书中操作方法操作，用量不正确、使用过期产品等。

▪ 与配套器械连接方式不正确造成无法采集贮存全血及血液成分

(6) 产品包装可能产生的危害：

- 包装破损、标识不清等。

申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 YY/T 0316 要求依次从设计、保护、说明书等方面进行考虑。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制,以使剩余风险在可接受范围内。申请人可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、临床试验、正确的标签标识、灭菌等多项措施以降低风险至可接受水平,但不局限于以上所述。

(五) 产品技术要求

申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)中的规定,根据产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全有效、质量可控的技术要求与试验方法。产品技术指标应不低于相关的国家标准或行业标准,产品技术要求中的试验方法均应为已验证的方法。建议申请人根据所申报产品特点制定产品技术要求,对企业宣称的所有技术参数和功能,若适宜,均应在产品技术要求中予以规定。

产品技术要求中应列明规格型号并阐明各规格型号之间的区别和划分依据、写明产品结构及其示意图,产品各组件的原材料、原材料配方及所符合的标准,产品可沥滤物要求、产品性能指标及试验方法,产品灭菌方法、有效期,产品包装等。应规定原材料不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。引用标准应当为现行有效版本。

申请人应考虑在产品技术要求中对生产过程中添加剂的残

留等进行控制。

应注意热原与细菌内毒素的要求不应混淆。

（六）产品的注册检测

注册检测资料应包括注册检测报告及相关的说明文件。注册检测报告应由国家食品药品监督管理总局认可的检测机构出具，产品应在检测机构承检范围内，分包项目优先委托具有受检目录的检测机构进行检测。此外还应注意以下几点：

1. 典型样品的选择

所检测型号产品从结构、功能方面考虑应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。

2. 热原与细菌内毒素的要求不应混淆

该产品预期与血液长期接触，故建议申请人应检测产品的致热原性。

（七）产品说明书、标签

产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的要求，同时，还应满足以下要求：

1. 进口产品说明书中内容首先应忠实于原文，提交完整版的原文说明书中文翻译件。

2. 语言应清晰、准确，应提供关于使用步骤、使用环境、使用限制、不良反应、危险（源）的完整信息。

3. 应详细说明所申报产品的技术特征及产品实际应用时具体的操作步骤。

4.可追溯性标签要求。

5.警示信息应写明所有导致产品功能不良或对使用者或患者造成危害的已知情形或事件。

6.血袋的标签上应至少印刷有以下内容：内容物及预期使用的描述、可采集全血及血液成分的公称容量、无菌无热原限定条件的说明、若发现任何肉眼可见变质迹象禁止使用的说明、生产企业/注册人的名称和地址、制造商和/或供应商的名称和地址、仅供一次性使用的说明、批号、产品货架有效期、预期可贮存全血或血液成分的期限等。

7.应提交标签、单包装、零售包装的印刷版示意图。

三、名词解释

全血及血液成分贮存袋：全血及血液成分贮存袋是指供人体全血及血液成分采集、贮存、处理、转移、运输、分离和输注的一次性使用无菌袋式容器及其附属结构，一般包括采血针、采血管、输血插口、转移管及袋体等。

四、参考文献

1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第680号）

2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第4号）

3.《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

4.《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督

管理总局令第6号)

5.《卫生部关于印发〈临床输血技术规范〉的通知》(卫医发〔2000〕184号)

6.Guidance for FDA Reviewers Premarket Notification Submissions for Empty Containers for the Collection and Processing of Blood and Blood Components ; July, 2001; CDRH FDA.

7. GB14232.1 《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》

五、起草单位

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。