



中华人民共和国国家标准

GB/T 15812.1—2005
代替 GB/T 15812—1995

非血管内导管 第 1 部分：一般性能试验方法

Catheters other than intravascular catheters—
Part 1: Test methods for common properties

(EN 1618:1997, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
非 血 管 内 导 管
第 1 部 分：一 般 性 能 试 验 方 法

GB/T 15812.1—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

电话：63787337、63787447

2005年8月第一版 2005年8月第一次印刷

*

书号：155066·1-23555

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533

前 言

GB/T 15812 的本部分等同采用 EN 1618:1997《非血管内导管——一般性能试验方法》。

GB/T 15812 总标题为《非血管内导管》，由以下部分组成：

——第 1 部分：一般性能试验方法；

——第 2 部分：弯曲性能试验方法。

本部分代替 GB/T 15812—1995 中的除耐弯曲试验的方法以外的其他试验方法。本部分所规定的试验项目和方法与 GB/T 15812—1995 有很大差异，基本没有可比性。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、济南医用硅橡胶制品厂。

本部分主要起草人：吴平、张强、宋金子、陈军。

非血管内导管

第 1 部分：一般性能试验方法

1 范围

GB/T 15812 的本部分规定了临床使用状态下导管的一般性能试验方法,目的是确保在评价导管性能中的一致性。

本部分不适用于血管内导管。

2 试验方法和结果

附录 A 至附录 F 所给的试验方法的试验结果应按以下表述,如:

“按 GB/T 15812.1 进行腐蚀试验:无腐蚀迹象”。

除非另有规定,试验方法中的所有变量的公差应是±10%。