



中华人民共和国国家标准

GB/T 10010—2026

代替 GB/T 10010—2009

医用软聚氯乙烯管材

Plasticized polyvinyl chloride tubing for medical uses

2026-07-30 发布

2027-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 10010—2009《医用软聚氯乙烯管材》，与 GB/T 10010—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第1章,2009年版的第1章)；
- 增加了术语和定义(见第3章)；
- 增加了分类(见第4章)；
- 更改了物理力学性能指标(见5.3,2009年版的3.3)；
- 更改了重金属指标和试验方法(见5.4.2、6.5.3,2009年版的3.4.2、4.4.3)；
- 增加了紫外吸光度的指标和试验方法(见5.4.6、6.5.7)；
- 增加了色泽指标和试验方法(见5.4.7、6.5.8)；
- 更改了生物性能指标及试验方法(见5.5、6.6,2009年版的3.5、4.5)；
- 更改了尺寸偏差试验方法(见6.2,2009年版的4.1)；
- 更改了压缩永久变形试验方法(见6.4.2,2009年版的4.3.3)；
- 更改了邵氏硬度试验方法(见6.4.3,2009年版的4.3.4)；
- 更改了检验分类(见7.1,2009年版的5.1)；
- 更改了标志(见8.1、8.2,2009年版的6.1)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国塑料制品标准化技术委员会(SAC/TC 48)归口。

本文件起草单位：河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司、北京化工大学、河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)、深圳恒方大高分子材料科技有限公司、华南理工大学医疗器械研究检验中心、成都市新津事丰医疗器械有限公司、浙江苏嘉医疗器械股份有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、南阳市久康医疗器械有限公司、威海联桥新材料科技股份有限公司、常州市龙莱富医用材料有限公司、嘉兴玖海医疗用品有限公司、深圳市迈威生物科技有限公司、天辰化工有限公司、浙江天原医用材料有限公司、广东亿康医疗器械有限公司、北京千麦医学检验实验室有限公司、江西源洪医疗科技发展有限公司、昊华化工有限责任公司、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所)。

本文件主要起草人：丁雪佳、李阳、范纯一、刘康博、陈圣军、李仕鹏、闫钧、孙小莉、田兴龙、段书霞、常天云、李俊付、戴春艳、路中伟、廖全根、薛炯、杜中杰、王慧娟、李帅、钱程、匡巳平、刘晶、尹云山、张沈毅、贡忠良、陈志秋、张志良、邹小龙、廖沛柠、柳小军、徐玉茵、余开江、汤明佳、鲍圣、陈秋华、杨伟芳、吴勇振、胡媛媛、任玉方、王祝红、杨鑫熠。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1988年首次发布为 GB 10010—1988,2009年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

医用软聚氯乙烯管材

1 范围

本文件规定了医用软聚氯乙烯管材(以下简称管材)的分类、要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以聚氯乙烯树脂为主要原料,在医疗相关领域内,用于输送流动介质——气体、液体(如血液、药液、营养液、排泄物液体等),邵氏(A)硬度在 40~90 范围内的聚氯乙烯管材的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1040.2—2022 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分:模塑和挤塑塑料的试验条件
GB/T 2035 塑料 术语
GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)
GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
GB/T 4615 聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定 气相色谱法
GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法
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
YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分:通用要求
中华人民共和国药典 四部

3 术语和定义

GB/T 2035 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

- 按照管材硬度不同分为三类:
- Ⅰ类:邵氏(A)硬度大于或等于 40 且小于 63;
 - Ⅱ类:邵氏(A)硬度大于或等于 63 且小于 73;
 - Ⅲ类:邵氏(A)硬度大于或等于 73 且小于或等于 90。

5 要求

5.1 尺寸偏差

管材规格尺寸的极限偏差应符合表 1 的规定。