



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0679—2008

---

## 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

**Sterilizers for medical purposes-Low temperature  
steam and formaldehyde sterilizers**

(EN 14180:2003, Sterilizers for medical purposes-Low temperature  
steam and formaldehyde sterilizers-Requirements and testing, NEQ)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 前言 .....                            | III |
| 1 范围 .....                          | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                     | 1   |
| 3 术语和定义 .....                       | 1   |
| 4 型式与标记 .....                       | 3   |
| 5 要求 .....                          | 4   |
| 6 试验方法 .....                        | 12  |
| 7 检验规则 .....                        | 14  |
| 8 标志和使用说明书 .....                    | 15  |
| 9 包装、运输、贮存 .....                    | 16  |
| 附录 A (规范性附录) 测试方法 .....             | 17  |
| 附录 B (规范性附录) 测试计划 .....             | 21  |
| 附录 C (规范性附录) 测试设备 .....             | 23  |
| 附录 D (规范性附录) 使用过滤纸指示物测试解吸附性能 .....  | 25  |
| 附录 E (资料性附录) 医疗器械上的甲醛残留量的测试方法 ..... | 27  |
| 附录 F (资料性附录) 甲醛对环境的影响 .....         | 29  |

## 前 言

本标准对应于 EN 14180:2003《医用消毒灭菌器 低温蒸汽甲醛灭菌器 要求和检测》的一致性程度为非等效。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为规范性附录，附录 E 和附录 F 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：洁定医疗器械(苏州)有限公司、张家港市华菱医疗设备制造有限公司、洁定贸易(上海)有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心和江苏省卫生监督所。

本标准主要起草人：徐伟雄、周云峰、张洁、胡昌明、王其鳌、顾健、黄秀莲。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

# 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

## 1 范围

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器(以下简称灭菌器)的术语和定义、型式与标记、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准规定的灭菌器主要利用低温蒸汽甲醛混合气体对热敏医疗物品进行灭菌。

本标准未涉及低温蒸汽甲醛灭菌过程的有效性确认和日常质量控制要求,但本标准中的测试方法和设备可参考用于灭菌器的验证和日常控制。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求(GB/T 18268—2000,idt IEC 61326-1:1997)

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则(GB 18281.1—2000,idt ISO 11138-1:1994)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

ISO 11138-5 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌过程用生物指示物  
IEC 61010-2-042 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理  
医用材料及供试验室用的高压消毒锅和灭菌器的专用要求

EN 867-5 灭菌器用非生物系统 第5部分:小灭菌器(B型和S型)检测用过程挑战装置PCD和指示物

EN 60584-2:1993 热电偶 第2部分:公差

EN 60751:1995 工业用铂电阻温度传感器

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家食品药品监督管理局  
消毒产品标签说明书管理规范 中华人民共和国卫生部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**权限控制工具 access device**

只能由经授权的人使用的钥匙,密码或工具。

### 3.2

**通风 aeration**

灭菌过程的一个或几个部分,在特定的条件下甲醛及其反应产物从灭菌负载中解吸附至预定水平