

ICS 11.080  
C 59



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27949—2011

---

## 医疗器械消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for medical items disinfection

2011-12-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准主要起草单位：浙江省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、上海利康消毒高科技  
有限公司、山东利尔康消毒科技有限公司。

本标准主要起草人：魏兰芬、陆龙喜、林军明、徐燕、孙文胜、傅桂明、朱汉泉。

# 医疗器械消毒剂卫生要求

## 1 范围

本标准规定了医疗器械消毒剂的技术要求、试验方法、使用方法、标志、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于医疗器械消毒、灭菌用消毒剂。

本标准不适用于带消毒因子发生装置的消毒器械及气体类或在特定条件下气化后发挥作用的消毒、灭菌产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

中华人民共和国药典

消毒技术规范 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用本文件。

### 3.1

**医疗器械** **medical items**

单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品。

### 3.2

**关键性医疗器械** **critical items**

穿过皮肤或黏膜而进入无菌的组织或器官内部的器材,或与破损的组织、皮肤、黏膜密切接触的医疗器材。如手术器械,心、尿管,植入物以及针等。

### 3.3

**半关键性医疗器械** **semicritical items**

仅和破损皮肤、黏膜相接触,而不进入无菌组织内的医疗器材。如呼吸治疗设备和麻醉设备、内窥镜和子宫帽避孕环等。

### 3.4

**非关键性医疗器械** **noncritical items**

直接或间接地和健康无损的皮肤相接触的医疗器材。如便盆、拐杖、床护栏、部分食品器具、床头柜以及病人使用的家具等。

### 3.5

**医疗器械用消毒剂** **disinfectant for medical items disinfection**

用于医疗器械处理,使其达到消毒或灭菌效果的化学制剂。