



中华人民共和国医药行业标准

YY 0215—2008
代替 YY 0215.2—1995

医用臭氧消毒柜

Medical ozone disinfecting cabinets

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0215.2—1995《臭氧消毒柜安全、消毒效果通用技术条件》。

本标准与 YY 0215.2—1995 相比主要变化如下：

- a) 安全要求上执行 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》的内容，代替原标准中 4.3~4.14；
- b) 增加臭氧消毒柜工作时相对湿度的要求；
- c) 臭氧泄漏量、臭氧残留量由 0.2 mg/m³ 分别修改为 0.16 mg/m³；
- d) 按 GB/T 14710《医用电气设备环境要求及试验方法》标准规定，增加环境试验的要求；
- e) 消毒效果指标中用脊髓灰质炎病毒代替乙肝表面抗原；
- f) 增加规格和分类、检验规则、标志和包装、运输、贮存的要求，使用说明书在原来基础上也增加了要求；
- g) 因 YY 0215.1—1995《电热消毒柜安全、消毒效果通用技术条件》已废止，故原标准号改为 YY 0215—2008。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

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：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、广东康宝电器有限公司、江苏省卫生监督所。

本标准主要起草人：胡昌明、黄秀莲、顾健、蔡星明。

本标准由全国消毒技术与设备标志化技术委员会负责解释。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0215.2—1995。

医用臭氧消毒柜

1 范围

本标准规定了医用臭氧消毒柜的术语和定义、规格和分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于医用臭氧消毒柜(以下简称为消毒柜)。该消毒柜利用臭氧对织物、玻璃器皿、不锈钢、搪瓷、陶瓷、塑料、木质等材质的医用器具的表面进行消毒。

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

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

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

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部

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

臭氧浓度 ozone concentration

消毒柜内单位体积气体所含臭氧质量数,用 mg/m^3 表示。

3.2

消毒时间 disinfecting time

消毒柜内臭氧浓度保持在有效浓度以上的持续时间。

3.3

空载 no-load

消毒柜不放置医用器具的状态。

3.4

满载 full-load

消毒柜内按制造商提供的使用说明书规定摆放最大的质量或体积的医用器具的状态。

3.5

臭氧泄漏量 amount of ozone leak

消毒柜在额定电压下满载或空载工作,一个工作周期内和工作结束 10 min 内,离消毒柜外表面 20 cm 处的最高臭氧浓度。

注:将消毒柜放置于温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $50\%\pm 10\%$,体积为 $30\text{ m}^3\pm 3\text{ m}^3$ 的密闭房间内测量该值。