



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1600—2018

医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别

Product family and processing category for steam sterilization of medical devices

(ISO/TS 17665-3:2013, Sterilization of health care products—
Moist heat—Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a
product family and processing category for steam sterilization, MOD)

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 产品族(PF)	4
6 过程类别	7
7 灭菌过程参数	7
8 其他注意事项	7
附录 A (资料性附录) 过程参数	9
附录 B (资料性附录) 器械包特征——示例	11
附录 C (资料性附录) 过程类别设定步骤	25
附录 D (资料性附录) 过程类别——示例	26
参考文献	41

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO/TS 17665-3:2013《医疗保健产品灭菌 湿热 蒸汽灭菌中医疗器械的产品族和过程类别的指南》。

本标准与 ISO/TS 17665-3:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术文件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体为：用等同采用国际标准的 GB 18278.1 代替了 ISO 17665-1；
- 增加了“4.1 概述”，为了不在引用时产生混淆，应避免在章标题与下一层次条之间设段；
- 调整了表 1 中属性“材质”和“重量”的顺序，ISO/TS 17665-3:2013 表 1 中内容顺序有误。

本标准做了下列编辑性修改：

- 修改了标准名称。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、威海威高海盛医用设备有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人：梁泽鑫、胡昌明、柯军、吕连生、江为、徐伟雄、曹建红、金友善。

医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别

1 范围

本标准规定了用户根据医疗器械的属性进行产品族和过程类别划分,并以此为基础选择相应的湿热灭菌程序的要求。

注:本标准除适用于医疗机构外,无菌医疗器械制造商和/或器械再处理信息(参见 ISO 17664)的提供者也可使用。

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 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 17665-1:2006, IDT)

3 术语和定义

GB 18278.1—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

主产品 master product

产品族或过程类别中最难被灭菌的医疗器械或者器械包。

3.2

过程类别 processing category

可一起灭菌的不同产品或产品族的集合。

3.3

蒸汽渗透阻力 steam penetration resistance

医疗器械(包括无菌屏障系统/包装系统)对湿热灭菌过程的挑战,该挑战使医疗器械的各部位延迟获得灭菌过程参数。

3.4

用户 user

确保产品灭菌完成并对适用于预期用途负有责任的人或小组。

4 分类

4.1 概述

每种医疗器械,无论是新的还是改进后的,都宜使用表1中所列属性进行分类。医疗器械的具体特性按4.3进行识别。

注1:由生产商提供的可重复使用医疗器械的再处理信息的相关要求参见 ISO 17664。

如果一个无菌屏障系统/包装系统中包含若干医疗器械(例如,器械包),应根据本标准对每个医疗器械灭菌过程的挑战进行评估,该评估需考虑与其他医疗器械的相关性。该器械包所属的产品族,