



中华人民共和国医药行业标准

YY 1007—2005
代替 YY 91007—1999

立式压力蒸汽灭菌器

Vertical mode steam sterilizers

2005-12-07 发布

2006-12-01 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 分类与标记	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	7
附录 A(规范性附录) 灭菌效果试验	8

前 言

本标准是对 YY 91007—1999《压力蒸汽消毒器技术条件 立式》进行修订。

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准与原标准的主要技术差异如下：

——将名称“消毒器”改为“灭菌器”；

——按中华人民共和国国务院令 第 373 号《特种设备安全监察条例》、国家质量监督检验检疫总局第 22 号《锅炉压力容器制造监督管理办法》、国家质量技术监督局 [1999]154 号《压力容器安全技术监察规程》和 GB 150《钢制压力容器》要求，增加压力容器注册产品铭牌和灭菌器门的安全联锁要求；

——增加了压力指示器和温度指示器的要求；

——增加了空气过滤器的要求；

——增加了灭菌时间的要求；

——增加了灭菌效果的要求；

——电气安全要求按 GB 4793.4—2001《测量、控制和试验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》(idt IEC 61010-2-041:1995) 进行，删除原标准相应的电气安全要求。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准从实施之日起，代替 YY 91007—1999。

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。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本标准起草单位：国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、瑞典洁定公司、上海华线医用核子仪器有限公司。

本标准主要起草人：陈嘉晔、黄秀莲、徐伟雄、陆胜利、伍倚明。

立式压力蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了立式压力蒸汽灭菌器的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于额定工作压力为 0.25 MPa 以下的立式压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。

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 150—1998 钢制压力容器

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 1226—2004 一般压力表

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(IEC 61010-1:1990,IDT)

GB 4793.4—2001 测量、控制和试验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求(IEC 61010-2-041:1995,IDT)

GB 12244—1989 减压阀一般要求

GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(ISO 14161:2000,IDT)

GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌 术语(ISO 11139:2001,IDT)

GB/T 19972—2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南(ISO 14161:2000,IDT)

YY 0154—2005 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

YY/T 0157—2005 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放气阀

YY/T 0158—2005 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0159—2005 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,IDT)
消毒技术规范 中华人民共和国卫生部(2002)

压力容器安全技术监察规程 国家质量技术监督局(1999)

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家药品监督管理局局令第 30 号

3 术语和定义

GB/T 19971—2005 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

立式灭菌器 vertical mode sterilizers

灭菌室开口向上的灭菌器。