

ICS 11.140  
C 48



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1539—2017

---

## 医用洁净工作台

Medical clean bench

2017-05-02 发布

2018-04-01 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 洁净台的类型 .....	2
4.1 按气流流型分类 .....	2
4.2 按操作方式分类 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 外观 .....	2
5.2 材料 .....	2
5.3 结构 .....	2
5.4 性能 .....	3
6 试验方法 .....	5
6.1 外观 .....	5
6.2 材料 .....	5
6.3 结构 .....	5
6.4 性能 .....	5
7 标签、标记 .....	12
7.1 铭牌 .....	12
7.2 随机文件 .....	12
8 包装、运输和贮存 .....	12
8.1 包装 .....	12
8.2 运输 .....	12
8.3 贮存 .....	13
附录 A (资料性附录) 检验规则 .....	14
A.1 检验类型 .....	14
A.2 出厂检验 .....	14
A.3 型式检验 .....	14
A.4 安装检验 .....	14
A.5 年度维护检验 .....	14

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：王会如、王峥崎、战玢、张雨晨。

# 医用洁净工作台

## 1 范围

本标准规定了洁净工作台的术语和定义、分类类型、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于供医疗机构使用的洁净工作台(以下简称洁净台)。

## 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 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 洁净工作台 clean bench

洁净台是一种适用于医疗机构,可提供洁净等级为 ISO 等级 5(100 级)或更高等级的局部操作环境的箱式空气净化设备。

注:洁净台的常见名称有洁净工作台、超净工作台、医用洁净工作台、生物洁净工作台。

### 3.2

#### 垂直流 vertical unidirectional airflow

气流从上部向下部方向流动,气流垂直于水平面。

### 3.3

#### 水平流 horizontal unidirectional airflow

气流从一侧向另一侧方向流动,气流平行于水平面。

### 3.4

#### 工作区 working area

洁净台内进行操作的部分。

### 3.5

#### 产品保护 protection

洁净台防止来自外部的空气传播污染物通过操作口进入工作区。

### 3.6

#### 高效过滤器 high efficiency particulate air(HEPA) filter

一种一次性的、具有延伸/皱褶介质的干燥型过滤器,特征如下:

- 坚硬的外壳装满褶状物;
- 对于直径为  $0.3\ \mu\text{m}$  的微粒过滤效率不低于 99.99%;
- 清洁的过滤器在额定流量下工作时,最大压降为 250 Pa;