



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802—2010/ISO 17664:2004

医疗器械的灭菌 制造商提供的 处理可重复灭菌医疗器械的信息

**Sterilization of medical devices—Information to be provided by the
manufacturer for the processing of resterilizable medical devices**

(ISO 17664:2004, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 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 术语和定义	1
3 医疗器械制造商提供的信息	2
4 信息提供	5
5 重复处理信息的确认	5
6 风险分析	5
附录 A (资料性附录) 通用的再处理方法	6
附录 B (资料性附录) 可重复使用的医疗器械的再处理信息的一个实例	9
参考文献	12

前 言

本标准 YY/T 0802—2010 等同采用 ISO 17664:2004《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》(英文版)。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性的附录。

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: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。

本标准主要起草人:谢新艺、黄鸿新、胡昌明、唐慧、李丹荣。

医疗器械的灭菌 制造商提供的 处理可重复灭菌医疗器械的信息

1 范围

本标准规定了医疗器械制造商应提供的关于可重复灭菌医疗器械与预期由处理者灭菌医疗器械的再处理信息。

本标准规定了制造商提供的处理信息的要求,以确保医疗器械的被安全处理,并持续满足其性能要求。

本标准规定了以下所有或某些处理过程的要求:

- 使用后的现场准备;
- 准备,清洗,消毒;
- 干燥;
- 检查,维护和试验;
- 包装;
- 灭菌;
- 贮存。

如果提供上述过程的使用说明,医疗器械制造商应考虑提供相关的程序培训、说明和处理装置有用的说明。某些处理程序可能是通用的、常见的,和公认标准需要使用设备和易耗品的,这种情况下,使用说明书应包括所有的要求。不需要随机附带使用说明书时,可以通过方法进行信息交流,如单独提供用户手册,符号或挂图等。

本标准不适用于病人铺单或手术衣类的纺织物。

注:对于只需要消毒的医疗器械所应提供的处理信息,本标准的原则也可以采用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

化学制剂 chemical

用于重复处理过程的化合物。

注:包括如清洗剂、表面活性剂、快干剂、消毒剂、酶清洗剂、灭菌剂。

2.2

清洁 cleaning

去除物品上的污染,使之达到预期用途或为进一步加工所需的处理。

2.3

消毒 disinfection

将物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平,以满足下一步的处理或使用。

2.4

人工清洁 manual cleaning

不借助于清洗消毒器的清洁。