



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1478—2016

可重复使用医疗器械 消毒灭菌的追溯信息

Traceability information of disinfection and sterilization reusable medical devices

2016-07-29 发布

2017-06-01 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 可重复使用医疗器械的标识	1
5 清洗、消毒处理的追溯信息	2
6 灭菌处理的追溯信息	2
7 可重复使用医疗器械消毒灭菌追溯信息的管理	3

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。

本标准主要起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、成都老肯科技股份有限公司、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：张群、颜蕴琦、王洪敏、胡昌明、张帆。

可重复使用医疗器械 消毒灭菌的追溯信息

1 范围

本标准规定了可重复使用医疗器械在清洗、消毒和灭菌处理过程中必要的追溯信息。

本标准不适用于对可重复使用医疗器械在处理过程中其余环节的追溯信息的规定,如回收、分类、存储等内容。

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 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 32309 过氧化氢低温等离子体灭菌器

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY/T 0679 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

YY/T 0734.1 清洗消毒器 第1部分:通用要求、术语定义和试验(YY/T 0734.1—2009, ISO 15883-1:2006, NEQ)

YY/T 0802 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(YY/T 0802—2010, ISO 17664:2004, IDT)

YY 1007 立式蒸汽灭菌器

YY 1275 热空气型干热灭菌器

YY 0992 内镜清洗工作站

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

处理 processing

为满足预期使用要求,对新的或使用过的医疗器械所应做的准备工作,包括清洗、消毒和灭菌。

[YY/T 0802—2010, 定义 2.6]

3.2

器械包 instrument set

按照使用目的组合并具备特定功能的成套器械及其包装的总称。

4 可重复使用医疗器械的标识

4.1 可重复使用的医疗器械的信息应符合 YY/T 0802 的要求。