

ICS 11.120.20  
C 59



# 中华人民共和国国家标准

GB 15980—1995

---

## 一次性使用医疗用品卫生标准

Hygienic standard of disinfection for single use medical products

1996-01-23 发布

1996-07-01 实施

---

国家技术监督局 发布  
中华人民共和国卫生部

# 中华人民共和国国家标准

## 一次性使用医疗用品卫生标准

GB 15980—1995

Hygienic standard of disinfection for single use medical products

根据《中华人民共和国传染病防治法》及《中华人民共和国传染病防治法实施办法》，特制定本标准。

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用医疗用品灭菌、消毒前、后的卫生标准。本标准对一次性使用医疗用品(包括灭菌的和消毒的一次性使用医疗用品)生产企业中生产、装配、包装车间等生产过程和生产工人手提出卫生要求的质量控制。

本标准适用于各类一次性使用医疗用品生产企业,也适用于灭菌与消毒服务单位。

### 2 引用标准

GB 7918.2 化妆品微生物标准检查方法

GB 8368 一次性使用输液器

GB 8369 一次性使用输血器

GBJ 4883 医院污水排放标准(试行)

中华人民共和国药典(1990年版)

### 3 术语

3.1 灭菌:用物理或化学方法杀灭传播媒介上所有的微生物,使其达到无菌。

3.2 消毒:用物理或化学方法杀灭或清除传播媒介上的病原微生物,使其达到无害化。

3.3 灭菌的一次性使用医疗用品:进入人体组织,无菌、无热源、无溶血反应和无异常毒性检验合格,出厂前必须经灭菌处理的可直接使用的一次性使用医疗用品。

3.4 消毒的一次性使用医疗用品:接触皮肤、粘膜,无毒害检验合格,出厂前必须经过消毒处理可直接使用的一次性使用医疗用品。

### 4 灭菌与消毒标准

4.1 一次性使用医疗用品产品必须用环氧乙烷或电离辐射或其他经卫生部审查合格的方法进行灭菌和消毒。所用灭菌与消毒设备必须有产品合格证和卫生许可证。

4.2 一次性医疗用品产品经环氧乙烷灭菌或消毒出厂时,环氧乙烷残留量不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

4.3 灭菌与消毒的微生物指标:

4.3.1 产品初始污染菌数:灭菌产品管道类内腔 $\leq 10\text{cfu/件次}$ ,外部 $\leq 100\text{cfu/件次}$ ;非管道类 $\leq 100\text{cfu/件次}$ ;敷料类 $\leq 100\text{cfu/g}$ ;消毒产品 $\leq 1000\text{cfu/件次}$ 或重量(g)。

4.3.2 灭菌与消毒产品均不得检出致病菌。

4.3.3 生产、装配、包装车间空气细菌总数,灭菌与消毒产品分别 $\leq 500$ 和 $2000\text{cfu/m}^3$ ;物体表面细菌总数分别 $\leq 10$ 和 $20\text{cfu/cm}^2$ 。

国家技术监督局1995-12-15批准

1996-07-01实施