



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1007—2010  
代替 YY 1007—2005

---

## 立式蒸汽灭菌器

Vertical mode steam sterilizers

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 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 分类与标记 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	6
7 检验规则 .....	10
8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存 .....	10
附录 A (资料性附录) 供给水和蒸汽冷凝水的质量指标 .....	12
附录 B (规范性附录) 测试仪器、设备 .....	13

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 YY 1007—2005《立式压力蒸汽灭菌器》。

本标准与 YY 1007—2005 相比主要变化如下：

- 对原标准的内容作了适当的修改和补充,明确了对不同型式的立式蒸汽灭菌器有不同的技术要求;
- 增加部分术语和定义,通用术语和定义采用 GB/T 19971《医疗保健产品灭菌 术语》、GB 8599—2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》;
- 增加了“测试连接器”、“噪声”、“干燥度”等要求;
- 增加了对自动控制型立式蒸汽灭菌器的电磁兼容要求,执行 GB/T 18268《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》的规定;
- “温度控制”和“灭菌效果”的要求和试验方法,参照了 GB 8599—2008、YY 0646—2008《小型蒸汽灭菌器 自动控制型》和 YY 0731—2009《大型蒸汽灭菌器 手动控制型》中规定的相关内容,代替了原来的要求和试验方法;
- 增加了“供给水和蒸汽冷凝水的质量指标”。

本标准附录 A 为资料性附录、附录 B 为规范性附录。

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、上海华线医用核子仪器有限公司、连云港千樱医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:李晶、黄秀莲、郑红琴、胡昌明、刘振健。

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。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS 2-85—1964、WS 2-85—1973、WS 2-85—1983、YY 91125—1999。
- GB 4027.2—1983、YY 91007—1999。
- YY 1007—2005。

# 立式蒸汽灭菌器

## 1 范围

本标准规定了立式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、包装、运输、贮存。

本标准适用于额定工作压力为 0.25 MPa 以下的立式蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于医疗卫生、科研等单位用于医疗器械、实验室器皿、培养基以及非封闭液体或制剂等的灭菌。

## 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 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1226 一般压力表

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(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 4793.4 测量、控制及实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(GB 4793.4—2001,idt IEC 61010-2-041:1995)

GB/T 7307 55°非密封管螺纹(GB/T 7307—2001,eqv ISO 228-1:1994,Pipe threads with 55 degree thread angle where pressure-tight joints are not made on the threads)

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 12244 减压阀 一般要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差(idt IEC 60584-2:1982+A1:1989)

GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求(GB/T 18268—2000,idt IEC 61326-1:1997)

GB 18281.3 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(GB 18281.3—2000,idt ISO 11138-3:1994)

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

JB/T 8622—1997 工业铂热电阻技术条件及分度表(neq IEC 751:1983)

YY 0154 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

YY/T 0157 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放气阀

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0159 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

YY 0646—2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家食品药品监督管理局(2004)