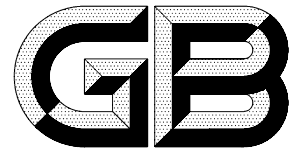


ICS 11.080  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

GB 18279—2000  
idt ISO 11135:1994

---

## 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

Medical devices—Validation and routine  
control of ethylene oxide sterilization

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	I
ISO 前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 通则 .....	4
5 确认 .....	5
6 过程控制和监测 .....	7
7 产品放行 .....	7
附录 A(提示的附录) 灭菌通则 .....	10
附录 B(提示的附录) 确认 .....	13
附录 C(提示的附录) 过程控制和监测 [6] .....	19
附录 D(提示的附录) 产品放行 [7] .....	20

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11135:1994《医疗器械——环氧乙烷灭菌确认和常规控制》，第 1 号技术修正单(1994-11-15)内容已包括在内。

附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、杭州电达消毒设备厂、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：李伟松、周庆庆、吴平、王延伟、申屠为农、杨兆旭、常骅。