



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0883—2013

蒸汽渗透测试用过程挑战装置 及指示物系统技术要求

Specification of process challenge devices and indicator systems for steam
penetration testing

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|--|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 要求 | 2 |
| 5 试验方法 | 4 |
| 附录 A (规范性附录) 蒸汽暴露装置和测试用蒸汽 | 7 |
| 附录 B (规范性附录) 空腔负载过程挑战装置和指示物系统的测试周期 | 8 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的内容参考了 EN 867-5:2001《灭菌器用非生物指示物系统 第 5 部分: B 型和 S 型小型灭菌器性能测试用指示物系统和过程挑战装置的要求》(英文版)。

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)归口并负责解释。

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、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人: 胡昌明、吕连生、王洪敏、黄鸿新。