

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国国家标准

GB/T 24628—2009/ISO 18472:2006

GB/T 24628—2009/ISO 18472:2006

医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—
Test equipment

(ISO 18472:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医疗保健产品灭菌
生物与化学指示物 测试设备
GB/T 24628—2009/ISO 18472:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 42 千字
2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

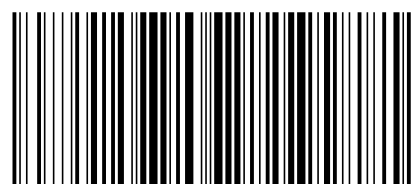
*

书号: 155066·1-39704 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 24628-2009

2009-11-15 发布

2010-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 抗力仪性能要求	3
5 记录系统	9
6 文件	9
附录 A (资料性附录) 附加性能要求——蒸汽	11
附录 B (资料性附录) 附加性能要求——环氧乙烷	13
附录 C (资料性附录) 附加性能要求——干热	15
附录 D (资料性附录) 抗力仪文件与抗力计算	17
参考文献	22

参 考 文 献

- [1] ISO 10013:1995 质量手册编写导则
- [2] ISO 11138-5 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 5 部分:低温蒸汽和甲醛灭菌过程生物指示物
- [3] ISO 11140-3 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 3 部分:B-D 蒸汽穿透测试用 2 类指示系统
- [4] ISO 11140-5 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分:B-D 空气去除测试纸和测试包

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 18472:2006《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》。

ISO 18472:2006 部分替代 ISO 11140-2:1998《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 2 部分:测试设备与方法》。ISO 11140-2:1998 是关于化学指示物系列标准的第 2 部分,是对测试设备和方法的要求。ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌技术委员会于 2006 年发布 ISO 18472:2006 标准,包括对生物和化学指示物测试设备的要求,部分替代了 ISO 11140-2:1998。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为资料性附录。

本标准由国家食品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(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、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:伍倚明、陈嘉晔、张扬、吕连生。