

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 649—2019

医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求

Hygienic requirement for medical purpose-low temperature steam and formaldehyde
sterilizers

行业标准信息服务平台

2019 - 01 - 30 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：山东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省精神卫生中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市消毒品协会、黑龙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：崔树玉、杨彬、张流波、董非、陈璐、李子尧、刘雷、张剑、李炎、王妍彦、赵克义、温宪芹、孟蔚、孙启华、徐燕、薛广波、林玲、张恩忠、杨静、王其鳌、谢卡罗、邹以华。

行业标准信息服务平台

医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求

1 范围

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器的型式和标记、技术要求、检验方法、使用注意事项、标识要求。

本标准适用于在低温条件下利用甲醛进行医用器械灭菌的低温蒸汽甲醛灭菌器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- 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/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装
- GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素
- GBZ 2.2 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：物理因素
- GBZ/T 159 工作场所空气中有害物质监测的采集规范
- GBZ/T 189.8 工作场所物理因素测量 第8部分：噪声
- GBZ/T 300.99 工作场所空气有毒物质测定第99部分：甲醛、乙醛和丁醛
- ISO 11138-5 医疗保健产品灭菌.生物指示物.第5部分：低温蒸汽甲醛灭菌过程用生物指示物
- EN 14180 医用消毒灭菌器 低温蒸汽甲醛灭菌器 要求和检测
- EN 867-5 消毒器用非生物系统、B类和S类小型消毒器的性能试验时使用的指示剂系统和处理设备规范
- EN 60584-2 热电偶 第2部分：公差
- EN 60751 工业铂电阻温度计传感器
- 消毒产品标签说明书管理规范（2005年）卫生部（卫监督发〔2005〕426号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低温蒸汽甲醛灭菌 **low temperature steam and formaldehyde sterilization**

在温度低于85℃时，强制排出空气后，负压状态下注入蒸汽甲醛，待灭菌物品暴露于蒸汽甲醛，在稳定的状态下维持一定时间达到灭菌要求。

3.2

周期变量 **cycle variables**