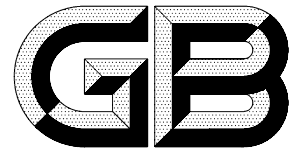


ICS 11.080.01  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

GB 18278—2000  
idt ISO 11134:1994

---

## 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

Sterilization of health care products—  
Requirements for validation and routine control—  
Industrial moist heat 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 .....	3
5 设备 .....	3
6 灭菌工艺的设定 .....	5
7 灭菌工艺的确认 .....	5
8 常规湿热灭菌 .....	6
附录 A(提示的附录) 工业湿热灭菌的确认和常规控制指南 .....	8
附录 B(提示的附录) 各种灭菌周期 .....	17
附录 C(提示的附录) 文献目录 .....	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 11134:1994《医疗保健产品灭菌——确认和常规控制要求——工业湿热灭菌》。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 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、山东新华医疗器械股份有限公司、江苏华菱集团医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人：梁飏、杨兆旭、莫富诚、陈远华。