



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.5—2020

清洗消毒器 第5部分:对不耐高温的 非介入式医疗器械进行化学消毒的 清洗消毒器 要求和试验

**Washer-disinfectors—Part 5: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing chemical disinfection for
non-invasive, noncritical thermolabile medical devices**

(ISO 15883-7:2016, Washer-disinfectors—Part 7: Requirements and tests for
washerdisinfectors employing chemical disinfection for non-invasive,
noncritical thermolabile medical devices and healthcare equipment, MOD)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
清洗消毒器 第5部分:对不耐高温的
非介入式医疗器械进行化学消毒的
清洗消毒器 要求和试验

YY/T 0734.5—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年4月第一版

*

书号: 155066·2-34738

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0734《清洗消毒器》分为以下 5 个部分：

- 第 1 部分：通用要求和试验；
- 第 2 部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验；
- 第 3 部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验；
- 第 4 部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验；
- 第 5 部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验。

本部分为 YY/T 0734 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 15883-7:2016《对非介入性、非关键、不耐高温医疗器械和保健设备采用化学消毒的清洗消毒器的要求和测试》。

本部分与 ISO 15883-7:2016 相比在结构上有较多调整，附录 A 中列出了本部分与 ISO 15883-7:2016 的章条编号对照一览表。

本部分与 ISO 15883-7:2016 相比存在技术差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示，附录 B 中给出了相应技术差异及其原因一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 修改了标准名称；
- 删除了 ISO 15883-7:2016 的附录 A。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人：陈琨、邢立镛、孙名强、洪梓祥、王毅。

清洗消毒器 第5部分:对不耐高温的 非介入式医疗器械进行化学消毒的 清洗消毒器 要求和试验

1 范围

YY/T 0734 的本部分规定了对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器的特殊要求及其试验方法。

注:这些医疗器械通常为低风险医疗器械,如病床、手术台、轮椅等。

本部分要求与 YY/T 0734.1—2018 中规定的通用要求合并使用。

本部分要求的清洗消毒器适用于对非介入、不耐高温的可重复使用医疗器械,在一个周期内进行清洁和化学消毒的清洗消毒器的特殊要求,包括清洁和消毒的性能要求,以及有可能会用到元器件和附件的要求。

本部分的要求不适用于 YY/T 0734.2、YY/T 0734.3、YY/T 0734.4 和 GB/T 35267 范围中定义的清洗消毒器。

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 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 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求(GB/T 18268.1—2010, IEC 61326-1:2005, IDT)

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定(GB/T 19973.1—2015, ISO 11737-1:2006, IDT)

GB/T 35267 内镜清洗消毒器(GB/T 35267—2017, ISO 15883-4:2008, NEQ)

YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验(ISO 15883-1:2006 + AMD 1:2014, MOD)

YY/T 0734.4 清洗消毒器 第4部分:对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验(YY/T 0734.4—2016, ISO 15883-6:2011, NEQ)

3 术语和定义

YY/T 0734.1—2018、YY/T 0734.4 和 GB/T 35267 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学消毒 chemical disinfection

通过一种或多种消毒剂的作用实现的消毒。