



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0158—2013
代替 YY/T 0158—2005

压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

Gasket ring on pressure steam sterilizer

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0158—2013

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-51780168

010-68522006

2014年1月第一版

*

书号: 155066·2-26358

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0158—2005《压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈》。

本标准与 YY/T 0158—2005 相比,主要变化如下:

——本标准名称修改为“压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈”;

——对原标准中的第 1 章“范围”进行了修订;

——在原标准 3.1“分类”中增加了硅胶密封垫圈;

——对原标准第 4 章和第 5 章做了修改。

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、上海华线医用核子仪器有限公司、张家港华菱医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人:徐红蕾、郑红琴、黄鸿新、周建芳。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0158—1994;YY/T 0158—2005。

压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈的分类、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于设计压力不大于 0.4 MPa,设计温度在 115 °C ~ 150 °C 范围内的压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈(以下称“密封垫圈”)。

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/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第 1 部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶热空气加速老化和耐热试验

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

HG/T 2198 硫化橡胶物理试验方法的一般要求

3 分类

密封垫圈按密封方式可分为压紧密封和自密封两种类型。

注:密封垫圈可由橡胶、硅胶等材质制成。

4 要求

4.1 外观

密封垫圈表面应平整光洁,不应有明显疤痕、裂纹、气泡、飞边和无肉眼可见杂质。

4.2 扯断强度

密封垫圈的扯断强度应不小于 5 MPa。

4.3 扯断伸长率

密封垫圈的扯断伸长率应不小于 150%。

4.4 扯断永久变形

密封垫圈的扯断永久变形应不大于 30%。