



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802.1—2024

代替 YY/T 0802—2020

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的 信息 第1部分：中高度危险性医疗器械

Processing of medical device—Information to be provided by the medical
device manufacturer—Part 1: Critical and semi-critical medical devices

(ISO 17664-1:2021, Processing of health care products—Information to be
provided by the medical device manufacturer for the processing of
medical devices—Part 1: Critical and semi-critical medical devices, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 信息中的处理的确认	3
5 风险分析	4
6 医疗器械制造商提供的信息	4
7 信息表达	9
附录 A (资料性) 常用的处理方法	10
附录 B (资料性) 可重复使用医疗器械的处理信息举例	14
附录 C (资料性) 医疗器械的分类	16
附录 D (资料性) 医疗器械制造商需提供信息的附加指南	18
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0802《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》的第 1 部分。YY/T 0802 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：中高度危险性医疗器械；
- 第 2 部分：低度危险性医疗器械。

本文件代替 YY/T 0802—2020《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》，与 YY/T 0802—2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2020 年版的第 1 章)；
- 更改了医疗器械制造商的术语和定义(见 3.5,2020 年版的 3.5)；
- 更改了处理说明的内容(见 6.2,2020 年版的 6.2)；
- 更改了使用后现场即时处理的内容(见 6.4,2020 年版的 6.4)；

本文件修改采用 ISO 17664-1:2021《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的处理医疗器械的信息 第 1 部分：中高度危险性医疗器械》。

本文件与 ISO 17664-1:2021 的技术差异及其原因如下：

- 删除了术语和定义“3.5 医疗器械”，以与法规协调。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 3.5 医疗器械制造商术语和定义的注。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、中山大学附属第一医院、中国医学科学院北京协和医院、山东新华医疗器械股份有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、新乡市华西卫材有限公司。

本文件主要起草人：林曼婷、杜合英、张青、邓潇彬、胡昌明、王加强、徐伟雄、崔文波、公兵丽。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY/T 0802—2010,2020 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

YY/T 0802《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》是有关医疗器械制造商为医疗器械处理提供信息的通用性标准。YY/T 0802 旨在为医疗器械制造商提供医疗器械的处理信息,由两个部分构成。

——第 1 部分:中高度危险性医疗器械。目的在于为医疗器械制造商提供中高度危险性医疗器械的处理信息。

——第 2 部分:低度危险性医疗器械。目的在于为医疗器械制造商提供低度危险性医疗器械的处理信息。

本文件适用于需要处理者进行处理后使用的医疗器械的制造商。这些医疗器械包括:

——可重复使用的医疗器械,临床使用后,需要进行清洗、消毒和/或灭菌的处理以满足下次使用;

——一次性使用医疗器械,预期在清洗,或清洗消毒,或清洗消毒灭菌后使用,因此需要在使用前进行处理。

随着科技的显著进步,更多复杂的医疗器械被研制并应用于患者的医疗保健。与此同时,这些医疗器械设计上的进步也可能使得该器械更难被清洗、消毒和/或灭菌。

过去十年来,清洗、消毒和灭菌技术经历了显著的变化,新系统和新方法被不断地应用于医疗器械的处理。同时,也更深刻地认识到为了确保医疗器械被有效地处理(包括清洗、消毒和/或灭菌等处理),很有必要进行确认。因而要求医疗器械制造商给出充分的说明信息,以支持终端用户使用有效的设备和过程对医疗器械进行安全有效的处理。

提供医疗器械处理过程的详细说明,是为了将感染因子传播的风险降至最低。此外,有效的处理能将对医疗器械的不良影响降至最小。

清洗是能够让使用后的医疗器械再次被安全使用的重要步骤,医疗器械内外表面的污物(如血液、组织、微生物、清洁剂和润滑剂)不被清除干净,将会影响下一步的消毒和/或灭菌处理,或损害医疗器械的正常功能。由医疗器械制造商提供的一次性使用医疗器械,使用前的处理要求在其他处理前先进行清洗。

清洗后,其他因素也能影响医疗器械的安全有效使用。例如检查和功能测试的程序可能有必要确保医疗器械在使用时不会有安全风险。医疗器械制造商通过提供说明帮助用户进行检查和测试。

需被处理的医疗器械的制造商有责任确保医疗器械的设计能使得医疗器械被有效处理。这包括对常用并已确认的处理方法的考虑,如附录 A 举例所示。附录 A 和附录 B 能够作为确认步骤的指南和参考。

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的 信息 第1部分：中高度危险性医疗器械

1 范围

本文件规定了医疗器械制造商提供的有关处理中高度危险性医疗器械(即进入人体正常无菌部位的医疗器械,或接触黏膜或未完整皮肤的医疗器械)或准备进行灭菌的医疗器械的信息的要求。

本文件适用于在使用或重复使用医疗器械之前进行处理的信息。

本文件没有规定处理说明的定义,而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求,这些处理说明包括以下适用的步骤:

- a) 使用后现场即时处理;
- b) 清洗前准备;
- c) 清洗;
- d) 消毒;
- e) 干燥;
- f) 检查和保养;
- g) 包装;
- h) 灭菌;
- i) 贮存;
- j) 运输。

本文件不适用于以下物品的处理:

- 预期不进行灭菌的低度危险性医疗器械;
- 用于病人铺单或手术衣类的纺织物;
- 制造商规定可直接使用的一次性使用医疗器械。

注:有关应用于医疗器械的进一步指南见 YY/T 0802.2—2024 的附录 C。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 cleaning

去除物品上的污染物,使之达到进一步处理或预期用途所需的程度。