



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0215—2016
代替 YY 0215—2008

医用臭氧消毒设备

Ozone disinfectant for medical purpose

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 规格和分类	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 标志、使用说明书	4
8 包装、运输、贮存	5

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 0215—2008《医用臭氧消毒柜》。

本标准与 YY 0215—2008 相比,主要变化如下:

- 修改了标准名称和适用范围;
- 增加了臭氧水设备的技术要求和电磁兼容的要求;
- 按 GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》标准规定,修改环境试验的要求;
- 删除了附录 A 和附录 B。

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(SAC/TC 200)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、广州市顺元医疗器械有限公司、深圳市赛得立实业有限公司。

本标准主要起草人:龚琬玲、胡昌明、邱纬宇、黄秀莲、李应顺、黄小杰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0215.2—95;
- YY 0215—2008。

医用臭氧消毒设备

1 范围

本标准规定了医用臭氧消毒设备的术语和定义、规格和分类、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于医用臭氧消毒设备(以下简称为消毒设备)。该消毒设备利用臭氧气体或臭氧水对耐臭氧腐蚀的医疗器械内表面和/或外表面进行消毒。

本标准不适用于消毒设备中可能含有的除臭氧以外的其他消毒因子(如紫外线、化学消毒剂等)。

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 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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
消毒技术规范(中华人民共和国卫生部 2002 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

臭氧浓度 ozone concentration

消毒设备内部或输出的单位体积气体或水中所含臭氧的质量数,用 mg/m^3 或 mg/L 表示。

3.2

消毒时间 disinfection time

消毒设备内部或输出的臭氧浓度保持在有效浓度以上的持续时间。

3.3

空载 empty-load

消毒设备内部不放置医用器具的状态。

3.4

满载 full-load

消毒设备按制造商的规定摆放最大重量或体积的医疗器械的状态。

3.5

臭氧泄漏量 amount of ozone leak

额定电压下满载或空载工作的消毒设备,在工作周期内距离其外表面 20 cm 处空气中的最高臭氧