



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.3—2005

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第3部分：试验方法

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and
equipment—Part 3: Test methods

(pr EN 13795-2:2002,MOD)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本部分修改采用 prEN13795-2:2002《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分:试验方法》。主要修改如下:

- 增加了 5.8 透气性试验方法(技术性修改);
- 增加了 5.9 和 5.10 阻微生物穿透评价试验(编辑性修改);
- 增加了附录 B 至附录 E(资料性附录)以便于标准的使用者。

YY/T 0506 的总标题为《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》,将由以下部分组成:

- 第 1 部分:制造商、处理厂和产品的通用要求
- 第 2 部分:性能要求和性能水平
- 第 3 部分:试验方法
- 第 4 部分:干态落絮试验方法
- 第 5 部分:阻干态微生物穿透试验方法
- 第 6 部分:阻湿态微生物穿透试验方法

有关其他方面的试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 都是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位:国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分主要起草人:吴平、宋金子、张强、陈军、陈龙敏。

引 言

YY/T 0506.1 中规定了作为医疗器械的病人、医务人员和器具用手术单、手术衣和洁净服的基本要求。本部分则规定了 YY/T 0506.1 中所规定的产品有关特性的评价方法。

注：关于产品的进一步的信息和产品是否包括在本标准中，详见 YY/T 0506.1。

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第3部分：试验方法

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了评价手术单、手术衣和洁净服的试验方法。

注1：本部分通过引用一项标准试验方法的方式规定试验方法，必要时对其试验方法进行修改。为了便于本部分的使用，附录B至附录E作为资料性附录给出了相应规范性引用标准中的试验方法。

注2：由于当前尚没有适宜的评价创面隔离用的粘贴固定的试验方法，YY/T 0506.3不包括这方面的试验方法。有关创面隔离用的粘贴固定，见YY/T 0506.1附录B。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY/T 0506的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 4744—1997 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验(eqv ISO 811:1981)

GB/T 5453—1997 纺织品 织物透气性的测定(eqv ISO 9237:1995)

GB/T 6529—1986 纺织品的调湿和试验用标准大气(neq ISO 139:1987)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0506.4 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法(ISO 9073-10:2003, IDT)

YY/T 0506.5¹⁾ 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法

YY/T 0506.6¹⁾ 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法

ISO 9073-3 纺织品——非织造布试验方法——第3部分：断裂强度和伸长的测定

ISO/DIS 9073-11:2001 纺织品——非织造布试验方法——第11部分：流失

ISO 11737-1:1995²⁾ 医疗器械的灭菌——微生物法——第1部分：产品上微生物总量的估测

ISO 13938-1:1999 纺织品——织物胀破特性——第1部分：胀破强力测定的液压方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于YY/T 0506的本部分。

3.1

菌落形成单位 cfu colony forming unit

能培养出的微生物数量的表述单位。

3.2

产品 product

手术单、手术衣和洁净服。

1) 报批中。

2) 已转化为我国标准，报批中。