



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0679—2025

代替 YY/T 0679—2016

蒸汽甲醛灭菌器

Steam and formaldehyde sterilizers

2025-06-18 发布

2027-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 型式、标记及对灭菌剂的要求 3

5 要求 4

6 试验方法 12

附录 A（资料性） 服务环境和本地环境 15

附录 B（规范性） 测试方法 17

附录 C（规范性） 测试计划 21

附录 D（规范性） 测试设备 23

附录 E（规范性） 使用过滤纸指示物测试解吸附性能 25

附录 F（资料性） 医疗器械上甲醛残留量的测试方法 30

附录 G（资料性） 甲醛对环境的影响 32

附录 H（资料性） 出厂检验和安装检验 33

参考文献 35

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。

本文件代替 YY/T 0679—2016《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》，与 YY/T 0679—2016 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,2015年版的第1章)；
- 更改了术语和定义(见第3章,2016年版的第3章)；
- 更改了型式、标记及对灭菌剂的要求(见第4章,2016年版的第4章)；
- 更改了测试连接口的要求(见 5.1.4,2016年版的 5.1.4)；
- 更改了压力测量和显示装置的要求(见 5.3.4,2016年版的 5.3.4)；
- 更改了灭菌周期和自动控制的要求(见 5.4.2,2016年版的 5.4.2)；
- 更改了物理参数的要求(见 5.5.1,2016年版的 5.5.1)；
- 增加了灭菌剂供应的要求(见 5.5.2)；
- 更改了噪声的要求(见 5.8,2016年版的 5.8)；
- 删除了环境试验要求(见 2016年版的 5.11)；
- 更改了门和联锁装置试验的试验方法(见 6.1.2,2016年版的 6.1.2)；
- 更改了过程控制试验的试验方法(见 6.4,2016年版的 6.8)；
- 更改了噪声试验的试验方法(见 6.8,2016年版的 6.4)；
- 删除了标志和使用说明书的要求(2016年版的第7章)；
- 删除了包装、运输、贮存的要求(见 2016年版的第8章)；
- 更改了附录 C(规范性)测试计划(见附录 C,2016年版的附录 B)；
- 更改了解吸附能力测试材料(见 D.5,2016年版的 C.5)；
- 增加了使用液相色谱仪的试验方法(见 E.2)。

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、山东新华医疗器械股份有限公司、河南省三强医疗器械有限责任公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本文件主要起草人：周宇新、杨敏、吴碧君、刘阳、徐伟雄、郭可、梁美双、林秀香、廖惠儿。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008年首次发布为 YY 0679—2008；
- 2016年第一次修订为 YY/T 0679—2016；
- 本次为第二次修订。

蒸汽甲醛灭菌器

1 范围

本文件规定了蒸汽甲醛灭菌器(以下简称灭菌器)的型式与标记、要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于利用蒸汽和甲醛混合气体对不耐热医疗物品进行灭菌的灭菌器。

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 1914 化学分析滤纸

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 3785(所有部分) 电声学 声级计

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 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

GB/T 16839.1 热电偶 第1部分:电动势规范和允差

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 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB 18281.5 医疗保健产品的灭菌 生物指示物 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物

GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

GB/T 30121 工业铂热电阻及铂感温元件

YY/T 0883 蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求

3 术语和定义

GB 18278.1 和 GB/T 19971 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

权限控制工具 access device

只能由经授权的人使用的钥匙、密码或工具。

3.2

通风 aeration

灭菌过程的一个或几个部分,在特定的条件下甲醛及其反应产物从灭菌负载中解吸附至预定水平的过程。