



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0615.1—2007

---

## 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

Requirements for medical devices to be designated “STERILE”—  
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

(EN 556-1:2001, IDT)

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



## 前 言

YY/T 0615《标示“无菌”医疗器械的要求》，由以下部分组成：

——第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求；

——第 2 部分：无菌加工医疗器械的要求。

YY/T 0615 的本部分等同采用 EN 556-1:2001《标示“无菌”医疗器械的要求——第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求》。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、由少华。

## 引 言

无菌产品项目是无存活微生物的产品。医疗器械标准要求,当必须提供无菌产品项目时,需采取一切行之有效的手段使所有污染源对医疗器械带来的外来微生物污染降至最低。即便是这样,在符合医疗器械质量体系要求的标准生产条件(见 YY/T 0287—2003)下生产的医疗器械在灭菌前还是有微生物存在,尽管数量很少。这些产品项目是非无菌的。灭菌过程的目的是对微生物污染进行灭活,使非无菌项目成为无菌项目。

用物理和/或化学的方法对医疗器械灭菌,微生物的纯培养物的灭活常常是近似地呈指数关系,这就意味着,不管灭菌的程度如何,总是有一个微生物存活的有限概率。对于一个给定的灭菌过程而言,微生物存活概率由微生物的数量、微生物抗性和灭菌中微生物所处的环境来决定。这使得经受灭菌过程的所有项目中的每一个项目都不能保证绝对无菌。灭菌后项目的无菌水平只能用项目中/上存在存活微生物的概率这样一个术语来定义。质量管理体系的标准认为有些过程不能用随后的产品检验和试验来充分证实,灭菌便是一例这样的过程。灭菌过程必须在使用前进行确认,过程的性能必须得到常规监视,灭菌设备必须得到维护。

使产品经受一个适当确认和精确控制的灭菌过程不是为产品项目提供无菌保证和适合于预期应用的唯一因素。还必须要注意其他诸多因素,它们包括进货原材料和/或组件中的微生物状态(生物负载)、进货后的贮存和产品制造、组装和包装中的环境控制。

# 标示“无菌”医疗器械的要求

## 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求

### 1 范围

YY/T 0615 的本部分规定了标示“无菌”最终灭菌医疗器械的要求。YY/T 0615 第 2 部分规定了标示“无菌”的无菌加工医疗器械的要求。

注：医疗器械只有当使用了一个确认过的灭菌过程，才可以标示“无菌”。GB 18278、GB 18279、GB 18280、GB/T 19974、ISO 14160规定了医疗器械灭菌的确认和常规控制的要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0615 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。

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13485:2003, IDT)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0615 的本部分。

#### 3.1

**生物负载 bioburden**

产品上和/或包装上存活微生物的数量。

#### 3.2

**医疗器械 medical device**

由生产者设计成为下列目的用于人体的，不论是单独使用还是组合使用的，包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品，目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或代偿；
- 人体结构或生理过程的研究、替代或修复；
- 妊娠的控制。

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可在这些手段的运用中起一定辅助作用。

#### 3.3

**无菌水平 sterility**

无存活微生物的状态。

#### 3.4

**无菌 sterile**

一个医疗器械无存活微生物的状况。

#### 3.5

**最终灭菌过的 terminally-sterilized**

医疗器械在其包装或组装后经过一个灭菌过程并保持该器械或其中的特定部分处于无菌水平的

状态。

#### 4 要求

4.1 标示“无菌”的最终灭菌过的医疗器械,器械上/器械中其存在存活微生物的理论概率应不超过 $1 \times 10^{-6}$ 。

注:管理机构可能允许某些大于4.1中所规定的概率的情况,前提是需要对具体情况加以考虑,包括由医疗器械制造商来考虑风险分析(见YY/T 0316)。

4.2 生产厂或供应商通过提供证实该器械已经过一个确认过的灭菌过程的文件和记录,表明其符合4.1的要求。

该文件和记录应按YY/T 0287—2003中4.2.4的规定予以保存。

注1:医疗器械无菌的证据来自:

- a) 证实灭菌过程的可接受性的初次确认和以后进行的重新确认;
- b) 证实确认过的灭菌过程已投入运行的常规控制和监视的资料汇总。

注2:从产品上的生物负载水平、生物负载中微生物的抗性和灭菌过程中灭菌剂来判断是否达到无菌水平。

## 参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌 (idt ISO 11134:1994)
  - [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)
  - [3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
  - [4] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
  - [5] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000,IDT)
  - [6] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971-1:2000,IDT)
  - [7] YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)
  - [8] ISO 14160:1998 含动物来源材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂灭菌的确认和常规控制
  - [9] 90/385/EEC, Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the Member States relating to Active implantable medical devices
  - [10] 93/42/EEC, Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices [O. J. L 169 pp 1. 43 (12 July 1993)]
  - [11] 98/79/EC, Council Directive of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
-

中华人民共和国医药  
行业 标准  
标示“无菌”医疗器械的要求  
第 1 部分:最终灭菌医疗器械的要求  
YY/T 0615.1—2007

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字  
2007 年 12 月第一版 2007 年 12 月第一次印刷

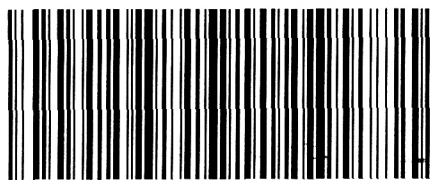
\*

书号: 155066·2-18309 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0615.1—2007