

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 27949—2020
代替 GB/T 27949—2011

医疗器械消毒剂通用要求

General requirements of disinfectant of medical instruments

2020-04-09 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 27949—2011《医疗器械消毒剂卫生要求》。与 GB/T 27949—2011 相比,主要技术变化如下:

- 修改了“范围”中的不适用范围为“不适用于带消毒因子发生装置的消毒器械及气体类或在特定条件下气(汽)化后发挥作用的消毒、灭菌产品”(见第 1 章);
- 修改了规范性引用文件;
- 删除了部分术语;
- 修改了原料要求;
- 删除了对消毒剂的感官性状要求,相关要求在 5.2 中体现;
- 修改了有效期要求(见 5.2);
- 增加了“消毒剂与器械的相容性”(见 5.4)。
- 技术要求增加了实验微生物的菌株号或病毒株要求(见 5.5);
- 增加了“与消毒器械配套用消毒剂的要求”(见 5.6);
- 将“连续使用稳定性”单独列出(见 5.7);
- 检验方法中增加了《内镜清洗消毒机消毒效果检验技术规范(试行)》等测试依据;
- 对使用方法进行了修订;
- 增加了标识部分,并注明了相应的要求(见第 8 章);

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位:浙江省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江大学医学院附属第二医院、中国人民解放军总医院、中国人民解放军空军特色医学中心、浙江省卫生健康监测与评价中心、杭州市疾病预防控制中心、广州海关技术中心。

本标准主要起草人:魏兰芬、李涛、陆焯、陆龙喜、林军明、张流波、胡国庆、徐燕、廖如燕、陆群、刘运喜、曹晋桂、朱仁义、徐浩行、孙建荣、傅剑云、孙文胜、苗大娟、朱汉泉、马明洁、王裕荣、戴彦榛、刘俊峰、王忠权、俞致健。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 27949—2011。

医疗器械消毒剂通用要求

1 范围

本标准规定了医疗器械消毒、灭菌用化学消毒剂的原料要求、技术要求、检验方法、使用方法、标识、包装、储存及运输要求。

本标准适用于医疗器械用消毒剂。

本标准不适用于带消毒因子发生装置的消毒器械及气体类或在特定条件下气(汽)化后发挥作用的消毒、灭菌产品。

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 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

GBZ 2(所有部分) 工作场所有害因素职业接触限值

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

消毒技术规范(2002年版)[卫生部(卫法监发[2002]282号)]

内镜清洗消毒机消毒效果检验技术规范(试行)[卫生部(卫法监发[2003]330号)]

中华人民共和国药典(2015年版,四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 **medical instruments**

单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或其他物品。

注:根据使用中造成感染的危险程度,分为高度危险性医疗器械、中度危险性医疗器械、低度危险性医疗器械。

3.2

医疗器械消毒剂 **disinfectant of medical instruments**

用于医疗器械处理,使其达到消毒或灭菌要求的化学制剂。

4 原料要求

4.1 消毒剂原料应符合《中华人民共和国药典》(2015年版,四部)、相应的国家标准或行业标准等有关规定,并有相应的合格证明材料。

4.2 生产用水应为纯化水。