



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802.2—2024

代替 YY/T 0802—2020

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的 信息 第2部分：低度危险性医疗器械

Processing of medical device—Information to be provided by the
medical device manufacturer—Part 2: Non-critical medical devices

(ISO 17664-2:2021, Processing of health care products—Information to be
provided by the medical device manufacturer for the processing of
medical devices—Part 2: Non-critical medical devices, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 信息中的处理的确认	3
5 风险分析	3
6 医疗器械制造商提供的信息	4
7 信息表达	7
附录 A (资料性) 常用的处理方法	8
附录 B (资料性) 低度危险性可重复使用医疗器械的处理说明示例	11
附录 C (资料性) 医疗器械的示例及其与本文件的关系	13
附录 D (资料性) 医疗器械处理分类与医疗器械分组	15
附录 E (资料性) 医疗器械制造商需提供信息的附加指南	17
参考文献	18

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。

本文件是 YY/T 0802《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》的第 2 部分。YY/T 0802 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：中高度危险性医疗器械；
- 第 2 部分：低度危险性医疗器械。

本标准代替 YY/T 0802—2020《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》，与 YY/T 0802—2020 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,2020 年版的第 1 章)；
- 增加了术语和定义“清洗因子”和“临床使用”(见 3.2、3.3)；
- 更改了信息中的处理的确认的内容(见第 4 章,2020 年版的第 4 章)；
- 更改了风险分析的内容(见第 5 章,2020 年版的第 5 章)；
- 更改了医疗器械制造商提供的信息的内容(见第 6 章,2020 年版的第 6 章)。

本文件修改采用 ISO 17664-2:2021《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的处理医疗器械的信息 第 2 部分：低度危险性医疗器械》。

本文件与 ISO 17664-2:2021 相比做了下述结构调整：

- 第 4 章对应 ISO 17664-2:2021 中的第 5 章；
- 第 5 章对应 ISO 17664-2:2021 中的第 4 章；
- 附录 C 对应 ISO 17664-2:2021 中的附录 E；
- 附录 D 对应 ISO 17664-2:2021 中的附录 C；
- 附录 E 对应 ISO 17664-2:2021 中的附录 D。

本文件与 ISO 17664-2:2021 的技术差异及其原因如下：

- 删除了术语和定义“3.7 医疗器械”，以与法规协调。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了部分可自动化清洗的医疗器械的举例；
- 增加了参考文献 ISO 11139:2018 作为术语和定义的来源。

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、中国医学科学院北京协和医院、中山大学附属第一医院、山东新华医疗器械股份有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、新乡市华西卫材有限公司。

本文件主要起草人：张斌斌、张青、杜合英、胡昌明、林曼婷、刘春岩、徐伟雄、崔文波、杨风。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY/T 0802—2010,2020 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

YY/T 0802《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》是有关医疗器械制造商为医疗器械处理提供信息的通用性标准。YY/T 0802 旨在为医疗器械制造商提供医疗器械的处理信息,由两个部分构成。

——第 1 部分:中高度危险性医疗器械。目的在于为医疗器械制造商提供中高度危险性医疗器械的处理信息。

——第 2 部分:低度危险性医疗器械。目的在于为医疗器械制造商提供低度危险性医疗器械的处理信息。

本文件适用于需要处理者进行处理后使用的医疗器械的制造商。这些医疗器械包括:

——重复使用并需要经过处理以使其从临床使用后的状态变为准备下一次使用的状态的医疗器械;

——一次性医疗器械在使用前需要处理,并在清洁和/或消毒状态下使用。

随着科技的显著进步,更多复杂的医疗器械被研制并应用于患者的医疗保健。与此同时,这些医疗器械设计上的进步也可能使得该器械更难被清洗、消毒。

过去十年,清洗和消毒技术经历了显著的变化,新系统和新方法被不断地应用于医疗器械的处理。同时,也更深刻地认识到了为了确保医疗器械被有效地处理,包括清洗和/或消毒等处理,确认很有必要。因而要求医疗器械制造商给出充分的说明信息,以支持终端用户使用有效的设备和过程对医疗器械进行安全有效的处理。

提供医疗器械处理过程的详细说明,是为了将感染因子传播的风险降至最低。此外,有效的处理可将医疗器械的不良影响降至最小。

清洗是能够让使用后的医疗器械再次被安全使用的重要步骤,医疗器械内外表面的污物(如血液、组织、微生物、清洁剂和润滑剂)不被清除干净,将会影响下一步的消毒处理,或损害医疗器械的正常功能。由医疗器械制造商提供的用于使用前处理的一次性医疗器械也可能需要在进一步处理前进行清洗。

清洗后,其他因素也能影响医疗器械的安全有效使用。例如检查和功能测试的程序可能有必要确保医疗器械在使用时不会有安全风险。医疗器械制造商通过提供说明帮助用户进行检查和测试。

需被处理的医疗器械的制造商有责任确保医疗器械的设计能使得医疗器械被有效处理。这包括对常用并已确认的处理方法的考虑,如附录 A 举例所示。附录 A 和附录 B 能够作为确认步骤的指南和参考。

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的 信息 第2部分:低度危险性医疗器械

1 范围

本文件规定了医疗器械制造商提供的有关处理低度危险性医疗器械(即只接触完整皮肤的医疗器械或不直接接触患者的医疗器械)的信息的要求。

本文件适用于在使用或重复使用医疗器械之前进行处理的信息。

本文件没有规定处理说明的定义,而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求,这些处理包括以下适用的步骤:

- a) 处理前准备;
- b) 清洗;
- c) 消毒;
- d) 干燥;
- e) 检查和保养;
- f) 包装;
- g) 贮存;
- h) 运输。

本文件不适用于以下物品的处理:

- a) 中高度危险性医疗器械;
- b) 预期灭菌的医疗器械;
- c) 用于病人铺单或手术衣类的织物;
- d) 制造商规定可直接使用的一次性使用医疗器械。

注:有关应用于医疗器械的进一步指南见附录 C。

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 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 cleaning

去除物品上的污染物,使之达到进一步处理或预期用途所需的程度。

注:清洁是为了医疗器械被安全处理和/或下一步的处理,通过自动或人工的方法去除医疗器械的表面、缝隙、锯