



中华人民共和国国家标准

GB/T 27949—2011

医疗器械消毒剂卫生要求

Hygienic requirements for medical items disinfection

2011-12-30 发布

2012-04-01 实施



中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准主要起草单位：浙江省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、上海利康消毒高科技
有限公司、山东利尔康消毒科技有限公司。

本标准主要起草人：魏兰芬、陆龙喜、林军明、徐燕、孙文胜、傅桂明、朱汉泉。

医疗器械消毒剂卫生要求

1 范围

本标准规定了医疗器械消毒剂的技术要求、试验方法、使用方法、标志、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于医疗器械消毒、灭菌用消毒剂。

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

中华人民共和国药典

消毒技术规范 卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用本文件。

3.1

医疗器械 **medical items**

单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品。

3.2

关键性医疗器械 **critical items**

穿过皮肤或黏膜而进入无菌的组织或器官内部的器材,或与破损的组织、皮肤、黏膜密切接触的医疗器材。如手术器械,心、尿管,植入物以及针等。

3.3

半关键性医疗器械 **semicritical items**

仅和破损皮肤、黏膜相接触,而不进入无菌组织内的医疗器材。如呼吸治疗设备和麻醉设备、内窥镜和子宫帽避孕环等。

3.4

非关键性医疗器械 **noncritical items**

直接或间接地和健康无损的皮肤相接触的医疗器械。如便盆、拐杖、床护栏、部分食品器具、床头柜以及病人使用的家具等。

3.5

医疗器械用消毒剂 **disinfectant for medical items disinfection**

用于医疗器械处理,使其达到消毒或灭菌效果的化学制剂。

3.6

灭菌剂 **sterilant**

可杀灭一切微生物(包括细菌芽孢)使其达到灭菌要求的制剂。

3.7

高效消毒剂 **high-efficacy disinfectant**

可杀灭大多数细菌芽孢及其他各类微生物,如分支杆菌、病毒、真菌及细菌繁殖体等的消毒剂。

3.8

中效消毒剂 **intermediate-efficacy disinfectant**

可杀灭除细菌芽孢外的其他微生物,如分支杆菌、病毒、真菌及细菌繁殖体等的消毒剂。

3.9

低效消毒剂 **low-efficacy disinfectant**

可杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒的消毒剂。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 产品原料应符合《中华人民共和国药典》、相应的国家或行业标准等有关规定。

4.1.2 生产用水应为纯化水。

4.2 消毒剂产品要求

4.2.1 感官性状

应符合消毒剂特有的气味,并符合产品规定的色泽,无明显沉淀。

4.2.2 理化指标

4.2.2.1 产品有效成分含量、pH 值应符合产品质量的相关标准。

4.2.2.2 有效期

原包装产品有效期应 ≥ 12 个月。

4.2.2.3 连续使用稳定性

消毒剂如需连续使用,使用期间,对医疗器械模拟现场灭菌或消毒效果应符合相应要求。

4.2.2.4 对金属及器械腐蚀性

消毒剂在使用剂量下,对不锈钢应无腐蚀性,对碳钢、铝、铜等金属应无腐蚀性或仅具轻度腐蚀性;长期使用对医疗器械整机及各元件无明显腐蚀性。

4.2.3 杀灭微生物指标

4.2.3.1 灭菌剂

在使用说明书规定的作用浓度及 50%作用时间的剂量下,杀灭微生物效果应符合表 1 要求。

表 1 灭菌剂杀灭微生物指标

受试微生物	试验项目	指标
枯草杆菌黑色变种芽孢	实验室定性灭菌试验	合格
	医疗器械模拟现场灭菌试验	合格

4.2.3.2 高效消毒剂

在使用说明书规定的作用剂量下,杀灭微生物效果应符合表 2 要求。

表 2 高效消毒剂杀灭微生物指标

受试微生物	试 验 项 目	杀灭对数值
枯草杆菌黑色变种芽孢	实验室定量杀菌试验,悬液法 ^a	≥ 5.00
	实验室定量杀菌试验,载体法 ^b	≥ 3.00
	医疗器械模拟现场消毒试验	≥ 3.00
^a 试样稀薄状或稀释后使用者宜采用悬液法定量法进行杀菌试验。 ^b 试样粘稠状或原液使用者宜采用载体法定量法进行杀菌试验。		

4.2.3.3 中效消毒剂

在使用说明书规定的作用剂量下,实验室杀灭微生物效果应符合表 3 要求。

表 3 中效消毒剂杀灭微生物指标

受试微生物	杀灭或灭活对数值	
	悬液法 ^a	载体法 ^b
金黄色葡萄球菌	≥ 5.00	≥ 3.00
铜绿假单胞菌	≥ 5.00	≥ 3.00
分枝杆菌	≥ 4.00	≥ 3.00
脊髓灰质炎病毒	≥ 4.00	≥ 3.00
^a 试样稀薄状或稀释后使用者宜采用悬液法定量法进行杀菌试验。 ^b 试样粘稠状或原液使用者宜采用载体法定量法进行杀菌试验。		

在消毒剂使用说明书规定的作用剂量下,医疗器械的消毒模拟现场试验,对微生物的杀灭对数值应 ≥ 3.00 。

4.2.3.4 低效消毒剂

在使用说明书规定的作用剂量下,实验室杀灭微生物效果应符合表 4 要求。

表 4 低效消毒剂杀灭微生物指标

受试微生物	杀灭对数值	
	悬液法 ^a	载体法 ^b
金黄色葡萄球菌	≥ 5.00	≥ 3.00
铜绿假单胞菌	≥ 5.00	≥ 3.00
白色念珠菌	≥ 4.00	≥ 3.00
^a 试样稀薄状或稀释后使用者宜采用悬液法定量法进行杀菌试验。 ^b 试样粘稠状或原液使用者宜采用载体法定量法进行杀菌试验。		

在消毒剂使用说明书规定的作用剂量下,医疗器械的消毒模拟现场试验,对微生物的杀灭对数值应 ≥ 3.00 。

4.2.4 毒理学安全性要求

消毒剂原液急性经口毒性试验应呈实际无毒或低毒,应用液应属于实际无毒类;致突变试验应呈无致突变性。

5 试验方法

5.1 感官性状检查

将样品置于无色透明玻璃瓶或玻璃杯内,对光目测检查、鼻嗅。

5.2 理化指标

按《消毒技术规范》或相应的国家标准的方法进行测试。

5.3 杀灭微生物效果

按照卫生部《消毒技术规范》中相关试验方法进行测定。

5.4 毒理学安全性试验

按照卫生部《消毒技术规范》中相关试验方法进行测定。

6 使用方法

6.1 医疗器械的浸泡消毒与灭菌

医疗器械消毒灭菌前,充分清洗干净,将清洗后的医疗器械放入消毒剂中浸泡,使其完全淹没,再将消毒容器加盖,作用至规定时间。消毒或灭菌后的医疗器械在使用前用无菌蒸馏水冲洗干净。

6.2 医疗器械的擦拭消毒

按消毒剂说明书规定要求,对待处理的医疗器械进行擦拭消毒处理后,视情况采用酒精棉球擦拭或无菌去离子水冲洗以去除残留的消毒剂。

7 标志、标签和说明书

应符合 GB/T 191、《消毒产品标签说明书管理规范》等有关要求。

8 使用注意事项

8.1 根据医疗器械的性能、污染的病原体及消毒处理的目的,选择合适的消毒剂。

8.2 污染的器械消毒或灭菌处理前应充分清洗干净、干燥,处理时打开轴节,使充分暴露于消毒剂中。

8.3 关键性、半关键性医疗器械消毒、灭菌结束后,使用前应以无菌水冲洗干净。

8.4 对金属具有腐蚀性、对织物具漂白性的消毒剂,在使用说明书中应明确标明,并注明相应的注意事项。

- 8.5 需稀释后使用的灭菌及高、中水平消毒剂,应采用无菌蒸馏水稀释,以避免钙、镁等其他杂质对消毒效果的影响。
 - 8.6 勿与拮抗物质混合使用。
 - 8.7 使用场所应注意通风,并作好个人安全防护工作。
 - 8.8 产品应密封,避光,置于阴凉、干燥、通风处保存,特殊要求者,如过氧乙酸溶液,应在最小包装上留置有排气孔。不得露天存放,不得与其他有毒物品混贮。
 - 8.9 运输中不得倒置,防压、防撞、防挤、防止曝晒、雨淋。
-