



Q/HSQ

河南省三强医疗器械有限责任公司企业标准

Q/HSQ 008—2020

公开 2021年03月24日 15点26分

压力蒸汽灭菌化学指示标签

公开 2021年03月24日 15点26分

2020-06-25 发布

2020-07-05 实施

河南省三强医疗器械有限责任公司 发布



前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由河南省三强医疗器械有限责任公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：康莎莎。

2021年03月24日 15点26分

公开
2021年03月24日 15点26分



压力蒸汽灭菌化学指示标签

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌化学指示标签的技术要求、检验方法、检验规则、标签、使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于由美纹不干胶纸、指示油墨经柔版印刷机、丝网印刷机印刷而成的压力蒸汽灭菌化学指示标签。

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，仅所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/T191 包装储运图示标志

GB 18282.1-2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：通则

GB/T 4851-2014 压敏胶粘带持粘性试验方法

《消毒产品标签说明书管理规范》卫生部 2005 年版

3 技术要求

3.1 原料

3.1.1 美纹不干胶纸符合 GB/T 4851-2014 相关要求。

3.1.2 油墨符合 GB 18282.1-2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：通则。

3.2 外观

外表面应平整光洁、无破损、无污物；文字、图案，应完整、清晰、准确；指示色应均匀、无气泡；边缘应整齐光滑。

3.3 粘性

保持在 20min 以上不脱落。

3.4 变色性能

3.4.1 在 121℃+3/0℃饱和蒸汽下，作用时间 10min±5s，指示色块颜色由黄色变为黑色；

3.4.2 在 121℃+3/0℃饱和蒸汽下，作用时间 3min±5s，指示色块颜色未达到黑色；

3.4.3 在 134℃+3/0℃饱和蒸汽下，作用时间 2min±5s，指示色块颜色由黄色变为黑色；

3.4.4 在 134℃+3/0℃饱和蒸汽下，作用时间 0.5min±5s，指示色块颜色未达到黑色；

3.4.5 在 140℃干热下，作用时间为 30min，指示色块颜色未达到黑色；



公开 2021年03月24日 15点26分

公开 2021年03月24日 15点26分



公开 2021年03月24日 15点26分

公开 2021年03月24日 15点26分



公司名称	河南省三强医疗器械有限责任公司	标准主要起草人	康莎莎
<p>修订的目的和意义：</p> <p>公司研制、生产的压力蒸汽灭菌化学指示标签产品，目前尚无相应的国家标准和行业标准，根据《标准化法》、《消毒管理办法》的要求制定本标准，作为该产品组织生产、产品质量控制和评价的依据。为了更好的控制产品质量，使标准符合现行国家相关法规、标准、规范的要求。</p>			
<p>制订原则和依据：</p> <p>根据《标准化法》、《消毒管理办法》等标准、法规的要求，按照 GB/T 1.1—2009 的规则进行编写、制订。规范性引用了下列文件：</p> <p>GB/T 191-2008 包装储运图示标志</p> <p>GB 18282.1-2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则</p> <p>GB/T 4851-2014 压敏胶粘带持粘性试验方法</p> <p>《消毒产品标签说明书管理规范》卫生部 2005 年版</p>			
<p>编制工作过程：</p> <p>公司成立了由相关技术人员组成的标准制订小组，通过调研、收集相关资料，并对产品进行多次的试验，形成标准初稿，经相关部门专家审查后，形成了本标准。</p>			
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系：</p> <p>符合现有的国家有关规定。</p>			
<p>标准实施的建议：</p> <p>本标准经企业法人代表批准发布、实施，企业将严格按照本标准组织生产、检验、销售压力蒸汽灭菌化学指示标签。</p> <p style="text-align: right;">2020 年 6 月 22 日</p>			