

ICS 11.080.99  
C 47



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0791—2010

---

## 医用蒸汽发生器

Steam generators for medical use

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用蒸汽发生器

YY 0791—2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2011年12月第一版

\*

书号: 155066·2-22721

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准 5.1e)、5.4.2、5.7 的内容为推荐性,其余内容为强制性。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本标准起草单位:连云港千樱医疗设备有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、张家港市华菱医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人:韩少川、黄秀莲、刘振健、卢忠、胡昌明、李晶、王其鳌。

# 医用蒸汽发生器

## 1 范围

本标准规定了医用蒸汽发生器的术语和定义、型式与组成、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输、贮存。

本标准适用于额定输出蒸汽工作压力不大于 0.8 MPa, 采用电加热产生蒸汽的医用蒸汽发生器(以下简称蒸汽发生器), 该蒸汽发生器产生的蒸汽供医用设备(如灭菌设备、清洗消毒设备等)使用。

本标准不适用于其他方式产生蒸汽的蒸汽发生器。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准, 然而, 鼓励根据本标准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标准。

GB 150 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008, ISO 780:1997, MOD)

GB/T 1226 一般压力表

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分: 通用要求(GB 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 12241 安全阀 一般要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌 术语(ISO/TS 11139:2001, IDT)

JB/T 2379 金属管状电热元件

锅炉压力容器制造监督管理办法 国家质量监督检验检疫总局(第 22 号令)

## 3 术语和定义

GB/T 19971—2005 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**饱和蒸汽 saturated steam**

处于冷凝和汽化之间平衡状态的水蒸气。

## 4 型式与组成

### 4.1 型式

蒸汽发生器分类如下:

- a) 按容器放置方式分类, 分为立式或卧式;
- b) 按控制方法分类, 分为自动控制型或手动控制型。

### 4.2 组成

蒸汽发生器由容器、控制系统、加热系统和管路等组成。