



# 上海三申医疗器械有限公司

在我们销售过程中经常会遇到客户咨询了解有关购买使用压力蒸汽灭菌器的上岗证和使用证的问题，现总结几点如下：

1. 凡是快开门结构的压力蒸汽灭菌器，操作人员都需要办理操作上岗证。
2. 工作压力 $\geq 0.1\text{Mpa}$ ，容积 $\geq 30\text{L}$ 的快开门压力蒸汽灭菌器，使用单位必须要办理使用证，操作人员也要具有操作上岗证。
3. 具有简单压力容器资质、属于**简单压力容器**的压力蒸汽灭菌器，容积不超过 1000L，**购买单位不需要办理使用登记证，操作人员不需要操作上岗证。**
4. 压力蒸汽灭菌器上的压力表按规定要半年校正检测一次，安全阀要一年校正检测一次。

根据中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局颁布实施的 TSG 21-2016 固定式压力容器安全技术监察规程中第 7.1.11 条（第 65 页）和 TSG 08-2017 特种设备使用管理规则中第 3.3.2 条的规定（第 11 页），我公司产生的 **YM 系列立式压力蒸汽灭菌器**（特种设备制造许可证号：TS2231004-2024；型式试验证号：TSX21001820200001、TSX21001820200002；容器类别：**简单压力容器**；每台设备随机附有特种设备制造监督检验证书和简单压力容器产品合格证及使用说明书）是符合上述监察规程适用范围的简单压力容器，购买使用单位按相关规定不需要办理使用登记手续和使用证，在推荐使用寿命内的简单压力容器，不需要按《压力容器定期检验规则》进行定期检验。

上海三申医疗器械有限公司

2024.1.5

（附监察规程）



上海三申医疗器械有限公司

---

**TSG**

特种设备安全技术规范

TSG 21—2016

# 固定式压力容器安全技术 监察规程

Supervision Regulation on Safety Technology for  
Stationary Pressure Vessel

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局颁布

2016年2月22日



(4)充装单位或者使用单位对装卸软管必须每年进行1次耐压试验，试验压力为1.5倍的公称压力，无渗漏无异常变形为合格，试验结果要有记录和试验人员的签字。

#### 7.1.10 修理及带压密封安全要求

压力容器内部有压力时，不得进行任何修理。出现紧急泄漏需进行带压密封时，使用单位应当按照设计规定提出有效的操作要求和防护措施，并且经过使用单位安全管理负责人批准。

带压密封作业人员应当经过专业培训考核取得特种设备作业人员证书并且持证上岗。在实际操作时，使用单位安全管理部门应当派人进行现场监督。

#### 7.1.11 简单压力容器和本规程1.4范围内压力容器的使用管理专项要求

简单压力容器和本规程1.4范围内压力容器不需要办理使用登记手续，在设计使用年限内不需要进行定期检验，使用单位负责其使用的安全管理，并且做好以下工作：

(1)建立设备安全管理档案，进行日常维护保养、定期自行检查并且记录存档，发现异常情况时，应当及时请特种设备检验机构进行检验；

(2)达到设计使用年限时应当报废，如需继续使用的，使用单位应当报特种设备检验机构参照本规程第8章的有关要求进行检验；

(3)发生事故时，事故发生单位应当迅速采取有效措施，组织抢救，防止事故扩大，并且按照《特种设备事故报告和调查处理规定》的要求进行报告和处理，不得迟报、谎报或者瞒报事故情况。

#### 7.2 年度检查

年度检查项目至少包括压力容器安全管理情况、压力容器本体及其运行状况和压力容器安全附件检查等。

##### 7.2.1 安全管理情况检查

压力容器安全管理情况检查至少包括以下内容：

(1)压力容器的安全管理制度是否齐全有效；

(2)本规程规定的设计文件、竣工图样、产品合格证、产品质量证明文件、安装及使用维护保养说明、监检证书以及安装、改造、修理资料等是否完整；

(3)《使用登记证》、《特种设备使用登记表》(以下简称《使用登记表》)是否与实际相符；

(4)压力容器日常维护保养、运行记录、定期安全检查记录是否符合要求；

(5)压力容器年度检查、定期检验报告是否齐全，检查、检验报告中所提出的问题是否得到解决；



上海三申医疗器械有限公司

**TSG**

特种设备安全技术规范

TSG 08—2017

## 特种设备使用管理规则

Special Equipment Service Administration Regulation

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局颁布

2017年1月16日



### 3.3 不需要办理使用登记的特种设备

使用单位应当参照本规则及有关安全技术规范中使用管理的相应规定,对不需要办理使用登记的锅炉、压力容器实施安全管理。

#### 3.3.1 锅炉

D 级锅炉。

#### 3.3.2 压力容器

(1)深冷装置中非独立的压力容器、直燃型吸收式制冷装置中的压力容器、铝制板翅式热交换器、过程装置中冷箱内的压力容器;

(2)盛装第二组介质的无壳体的套管热交换器;

(3)超高压管式反应器;

(4)移动式空气压缩机的储气罐;

(5)水力自动补气气压给水(无塔上水)装置中的气压罐,消防装置中的气体或者气压给水(泡沫)压力罐;

(6)水处理设备中的离子交换或者过滤用压力容器、热水锅炉用膨胀水箱;

(7)蓄能器承压壳体;

(8)简单压力容器;

(9)消防灭火用气瓶、呼吸器用气瓶、非重复充装气瓶。



唐翠萍, 您好! | 退出

**国家市场监督管理总局**  
State Administration for Market Regulation

公众留言

查看留言 我要留言 我的留言

认证监督管理  
认可与检验检测  
新闻宣传  
科技财务  
干部人事  
国际合作  
党群工作  
退休干部  
虚假宣传  
滥用行政权力  
公平竞争  
滥用市场支配地位  
数字经济领域反垄断执法  
并购行为  
经营者集中案件  
数字经济领域反垄断审查

属于。

**关于简单压力容器** 留言日期: 2020-03-11

yuyung 总局领导好, 在2016年10月1日以前生产的不符合 TSG R0003-2007规定的检验压力容器但符合TSG 21-2016规定的简单压力容器, 如未办理特种设备使用登记, 现在是否属于简单压力容器? 如已办理特种设备使用登记, 现在是否可按简单压力容器予以注销使用登记?

回复部门: 特种设备安全监察局 时间: 2020-03-18

1、TSG R0003-2007已废止; 2、不在TSG 21-2016适用范围内的, 或者依照TSG 21-2016属于简单压力容器的应办理注销。

**简单压力容器人员是否需要持证** 留言日期: 2020-02-19

zhjzhan 请问简单压力容器不需要进行注册和年检, 那么作业人员是否需要办理特种设备作业证? 像实验室小型蒸汽灭菌锅也需要操作证吗?

回复部门: 特种设备安全监察局 时间: 2020-02-21

1、《市场监管总局2019年第3号公告》明确了压力容器作业项目, 简单压力容器作业人员不需要取得特种设备作业人员资格, 2、请根据TSG 21-2016 附录A判断其具体类别。