



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.2—2022

代替 YY/T 0698.2—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 2: Sterilization wrap—Requirements and test methods

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》的第 2 部分。YY/T 0698 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第 3 部分：纸袋(YY/T 0698.4 所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5 所规定)生产用纸 要求和试验方法；
- 第 4 部分：纸袋 要求和试验方法；
- 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法；
- 第 6 部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法；
- 第 7 部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法；
- 第 8 部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法；
- 第 9 部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；
- 第 10 部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。

本文件代替 YY/T 0698.2—2009《最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法》，与 YY/T 0698.2—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了“无菌区域”和“手术单”两个术语(见 2009 年版的第 3 章)；
- b) 将材料名称“平纸”“皱纹纸”“非织造布材料”“纺织材料”分别更改为“平纸包裹材料”“皱纹纸包裹材料”“非织造布包裹材料”“纺织包裹材料”(见 4.2.2.1、4.2.2.2、4.2.2.3、4.2.2.4, 2009 年版的 4.2.2.1、4.2.2.2、4.2.2.3、4.2.2.4)；
- c) 增加悬垂性的相关要求(见 4.2.1.8)；
- d) 删除了悬垂性和悬垂系数(见 2009 年版的 4.2.2.1.7、4.2.2.2.5、4.2.2.3.6)；
- e) 删除了表面电阻要求(见 2009 年版的 4.2.1.7)；
- f) 增加了“非织造布包裹材料”防水性能试验(见 4.2.2.3.7)；
- g) 删除了疏盐水性要求(见 2009 年版的 4.2.2.3.5)；
- h) 纺织包裹材料增加了两个条款(见 4.2.2.4.1、4.2.2.4.2)；
- i) 纺织包裹材料断裂强力明确为干态和湿态均应符合要求(见 4.2.2.4.3, 2009 年版的 4.2.2.4.1)；
- j) 删除了纺织包裹材料疏水性试验(见 2009 年版的 4.2.2.4.5)；
- k) 在运输包装上增加了“灭菌包裹材料是否一次性使用”的标示要求(见 4.3.1h)；
- l) 将测定悬垂性的试验方法由规范性附录更改为资料性附录(见附录 B, 2009 年版的附录 C)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海建中医疗器械包装股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：张鹏、高冉冉、宋翌勤、韩兴伟、钱军、张谦、彭建、于晓慧、汪友琼。

本文件于 2009 年首次发布，本次为第一次修订。

引 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械的包装》包括两个部分。第1部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法。第2部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

YY/T 0698 可用于证实符合 GB/T 19633.1 规定的一项或多项要求。

YY/T 0698 旨在规范和促进产业的发展进步,拟由以下部分组成:

- 第1部分:吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法。
- 第2部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法。
- 第3部分:纸袋(YY/T 0698 .4 所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5 所规定)生产用纸 要求和试验方法。
- 第4部分:纸袋 要求和试验方法。
- 第5部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法。
- 第6部分:用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法。
- 第7部分:环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法。
- 第8部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法。
- 第9部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。
- 第10部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。

最终灭菌医疗器械包装材料

第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形屏障系统和包装系统的材料的要求和试验方法。

本文件适用于预期为一次性使用的平纸包裹材料、皱纹纸包裹材料、非织造布包裹材料和预期为重复性使用的纺织包裹材料的性能测定。

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 451.2 纸和纸板定量的测定
- GB/T 454 纸 耐破度的测定
- GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定
- GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定
- GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定
- GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定
- GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定(可勃法)
- GB/T 1545 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 3917.1 纺织品 织物撕破性能 第 1 部分：冲击摆锤法撕破强力的测定
- GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第 1 部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法
- GB/T 7974 纸、纸板和纸浆 蓝光漫反射因数 D65 亮度的测定(漫射/垂直法,室外日光条件)
- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(20 mm/min)
- GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第 3 部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
- 中华人民共和国药典 2020 年版 四部
- ISO 9197 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定(Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides)
- ISO 9198 纸、纸板和纸浆 水溶性硫酸盐的测定(Paper, board and pulp—Determination of water-soluble sulfates)