



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.5—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film
construction—Requirements and test methods

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》，由以下几部分组成：

- 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。

本部分为 YY/T 0698 的第 5 部分。

其他最终灭菌医疗器械包装材料的要求和试验方法将在其他部分中规定。

YY/T 0698 的本部分等同采用 prEN 868-5:2007《最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材中要求和试验方法》。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分参加起草单位：上海康德莱企业发展集团有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：宋龙富、闫宁、王久儒、吴平。

引 言

ISO 11607¹⁾标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该标准的第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。该标准的第2部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足 ISO 11607-1 的要求。

YY/T 0698 标准可用于证实符合 ISO 11607-1 规定的一项或多项要求。

1) EN 868-1:1997 已被 ISO 11607-1:2006 所代替。我国与 ISO 11607 对应的标准是 GB/T 19633—2005 (ISO 11607:2003, IDT)。请注意 GB/T 19633 的修订情况。

最终灭菌医疗器械包装材料

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

1 范围

YY/T 0698 的本部分规定了用符合 YY/T 0698 第3部分、第6部分、第7部分、第9部分或第10部分透气材料和符合本部分 4.2.2 规定的塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求,这样,4.2~4.5 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是其全部要求。

本部分规定的可密封组合袋和卷材适用于最终灭菌的医疗器械的包装。

可密封组合袋和卷材作为预成形无菌屏障系统,重要的是使使用者在打开包装前能看到内装物,以便于无菌操作。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0698 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

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 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则

YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.6 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.10 最终灭菌医疗器械包装材料 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

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

ASTM D 882:1995 塑料膜抗张性能试验方法

3 术语和定义

ISO 11607-1 确立的以及下列术语和定义适用于 YY/T 0698 的本部分。

3.1

医疗机构 healthcare facility

医治病人和医疗器械最终灭菌的地点。

如:医院、牙科诊所、私人诊所。