



中华人民共和国国家标准

GB/T 19633.2—2024/ISO 11607-2:2019

代替 GB/T 19633.2—2015

最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的 确认的要求

Packaging for terminally sterilized medical devices—
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

(ISO 11607-2:2019, IDT)

2024-05-28 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	5
5 包装过程的确认	6
6 装配	9
7 可重复性使用无菌屏障系统的应用	9
8 无菌液路包装	9
附录 A (资料性) 过程开发	10
附录 B (规范性) 风险管理	11
参考文献	14

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 GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》的第 2 部分。GB/T 19633 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求；

——第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认的要求。

本文件代替 GB/T 19633.2—2015《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认的要求》，与 GB/T 19633.2—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了范围的描述(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；

——增加了术语“无菌取用”“闭合”“控制”“医疗器械”“微生物屏障”“监督”“过程参数”“过程技术规范”“过程变量”“密封”“密封强度”“无菌”“已最终灭菌”“危险”“过程”和“风险”及其定义(见 3.1、3.2、3.3、3.7、3.8、3.9、3.14、3.15、3.16、3.22、3.23、3.24、3.27、3.29、3.30 和 3.31)；

——删除了术语“过程开发”及其定义(见 2015 年版的 3.8)；

——增加了风险管理的要求(见 4.2、附录 B)；

——增加了材料、无菌屏障系统的抽样要求(见 4.3)；

——增加了确定过程技术规范的要求(见 5.1.3)；

——增加了在运行鉴定中,生产预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统要满足预先规定的密封强度的要求(见 5.3.2)；

——删除了对标示无菌液路的医疗器械的要求(见 2015 年版的 8.2)。

本文件等同采用 ISO 11607-2:2019《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认的要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——纳入了 ISO 11607-2:2019/Amd.1:2023 的修正内容,所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直双线(∥)进行了标示；

——3.7 中增加了注 2；

——更改了 B.2 中注的编号。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、上海微创医疗器械(集团)有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、南微医学科技股份有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、安姆科集团毕玛时软包装(苏州)有限公司。

本文件主要起草人：万易易、李然、秦蕾、丁艳琴、汪友琼、钱军、王芳颖、袁碧钰、李勇、李宁、宋翌勤、王清。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2005 年首次发布为 GB/T 19633—2005《最终灭菌医疗器械的包装》；

——2015 年第一次修订,标准编号及名称调整为 GB/T 19633.2—2015《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认的要求》；

——本次为第二次修订。

引 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》由两个部分构成。

——第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求。目的在于确立适用于各种潜在材料、医疗器械、包装系统设计和灭菌方法的总体原则和相关规则。

——第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求。目的在于为制造和装配包装系统用的过程提供行为和要求的框架。

最终灭菌医疗器械包装的设计和制造需要允许医疗器械灭菌，并确保其在规定的贮存和运输条件下保持无菌，直到无菌屏障系统损坏或开启。

无菌屏障系统和包装系统的最关键特性之一是确保无菌的保持。以无菌状态交付的医疗器械需要通过经确认的适当方法进行制造、包装和灭菌。包装过程的开发和确认对于达到并保持无菌屏障系统的完整性至关重要，以确保无菌医疗器械的使用者在打开包装前保持其完整性。

宜有形成文件的过程确认程序来证实灭菌和包装过程的效率和再现性。不仅仅是灭菌过程，密封、封盖或其他闭合系统、剪切和成型/充填/密封、装配过程及后续处理也会对无菌屏障系统产生影响。本文件为制造和装配包装系统用的过程提供了行为和要求的框架。

在 GB/T 19633.1—2015 中引入了术语“无菌屏障系统”，用以描述执行医疗器械包装所需的特有功能的最小包装。其特有功能为：可对其进行灭菌，提供可接受的微生物屏障，可无菌取用。“保护性包装”则用以保护无菌屏障系统，无菌屏障系统和保护性包装组成了包装系统。“预成型无菌屏障系统”可包括任何已完成部分装配的无菌屏障系统，如组合袋、顶头袋、医院用的包装卷材等。

无菌屏障系统对确保最终灭菌医疗器械的安全性至关重要。监管机构认识到无菌屏障系统的关键性，将其视为医疗器械的附件或组成部分。世界上许多地方把销往医疗机构用于机构内灭菌的预成型无菌屏障系统视为医疗器械。

近年来，国家对医疗器械风险管理的要求逐步提升，企业内部增强了对风险管理的重视，充分认识到风险管理在产品全生命周期中所起的重要作用，并且落实风险管理从而为保障产品安全起到应有的作用。本文件中“风险管理”的要求以及过程，将应用于无菌屏障系统成型、密封和装配过程的设计和开发、确认、生产和生产后整个阶段，以最大限度地降低对用户和患者的风险。

最终灭菌医疗器械包装

第2部分：成型、密封和装配过程的 确认的要求

1 范围

本文件规定了最终灭菌医疗器械包装过程的开发和确认要求。这些过程包括了预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的成型、密封和装配。

本文件不适用于无菌制造医疗器械的包装。对于药物与器械的组合,还可能有其他要求。

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 19633.1—2024 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(ISO 11607-1:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:<http://www.Electropedia.org/>。

3.1

无菌取用 aseptic presentation

采用尽量降低微生物污染风险的条件和程序,从无菌屏障系统传递无菌内容物。

[来源:ISO 11139:2018, 3.13]

3.2

闭合 closure

〈包装〉用不形成密封的方法形成无菌屏障系统。

示例:通过可重复使用容器垫圈或反复折叠形成一条弯曲路径。

[来源:ISO 11139:2018, 3.51, 有修改,增加了示例]

3.3

控制 control

管理规定范围内的变量。

[来源:ISO 11139:2018, 3.63]

3.4

有效期限 expiry date

产品在此日期前可使用。

注:在本文件和 ISO 11607-1 中,此术语指在无菌屏障系统中的医疗器械的有效期限,术语“有效期”指包装材料和