



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1759—2020

医疗器械软性初包装设计与评价指南

Guide for design and evaluation of primary flexible packaging for
medical devices

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、杜邦(中国)研发管理有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司。

本标准主要起草人:张鹏、孙海鹏、钱军、王文庆、汪友琼、钱承玉、王海涛、张磊、李然、范春来。

医疗器械软性初包装设计与评价指南

1 范围

本标准给出了医疗器械软性初包装设计与评价的指南。本标准未涉及可接受准则。

注：可接受准则由包装生产商和医疗器械制造商共同确定。

本标准适用于无菌和非无菌提供的医疗器械的软性初包装的设计与评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 451.1 纸和纸板尺寸及偏斜度的测定
- GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定
- GB/T 451.3 纸和纸板厚度的测定
- 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 464 纸和纸板的干热加速老化
- 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 1037 塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法
- GB/T 1038 塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法
- GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则
- GB/T 1040.3 塑料 拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和薄片的试验条件
- GB/T 1541 纸和纸板 尘埃度的测定
- GB/T 1543 纸和纸板 不透明度(纸背衬)的测定(漫反射法)
- GB/T 1545 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定
- GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定(电导滴定法)
- GB/T 2679.2 薄页材料 透湿度的测定 重量(透湿杯)法
- GB/T 3820 纺织品和纺织制品厚度的测定
- GB/T 3917(所有部分) 纺织品 织物撕破性能
- GB/T 3923(所有部分) 纺织品 织物拉伸性能
- GB/T 4669 纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定
- GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- GB/T 4857.2 包装运输包装件基本试验 第2部分:温湿度调节处理
- GB/T 4857.17 包装 运输包装件基本试验 第17部分:编制性能试验大纲的通用规则
- GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定
- GB/T 6672 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法