

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1265—2015

适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价

Evaluation of materials of medical device subject to moist heat sterilization

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料选择	2
5 产品设计和加工	3
6 材料试验	3
附录 A (资料性附录) 湿热灭菌与特定材料的相容性	5
参考文献	10

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、张家港市华菱医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人：胡昌明、邱纬宇、王洪敏、黄鸿新、王其鳌。

适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价

1 范围

本标准规定了材料选择、设计和加工、材料试验。为选择湿热灭菌的材料适应性提供评价指南。
本标准适用于采用湿热灭菌的医疗器械的材料评价。

注：本标准所述内容为通用信息，旨在为成功开展材料鉴定工作提供指导。不应以本标准为由，在使用材料时不进行适当的评价。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0884—2013 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

材料的生物相容性 material biocompatibility

器械的构成材料或包装材料没有暴露出不利于健康的后果。

3.2

玻璃化转变 glass transition

非晶态聚合物或具有部分晶态的聚合物从一种黏稠或弹性的状态转变为硬度和脆性较大的状态的可逆变化。

3.3

玻璃化温度 glass transition temperature

T_g

发生玻璃化转变时温度范围的中间值。

3.4

熔融温度 melt temperature

T_m

熔化温度或融化塑料的温度。

3.5

F值 F value

热力灭菌法对微生物灭活能力的度量值。

3.6

加速老化 accelerated aging

在高温或/和其他加强环境条件下储存医疗器械以在较短的时期内模拟实时老化的过程。