



中华人民共和国国家标准

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006
部分代替 GB/T 19633—2005

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

Packaging for terminally sterilized medical devices—
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and
packaging systems

(ISO 11607-1:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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	4
5 材料和预成形无菌屏障系统	5
6 包装系统的设计和开发要求	8
7 需提供的信息	9
附录 A (资料性附录) 医用包装指南	11
附录 B (资料性附录) 可用于证实符合 GB/T 19633 的本部分要求的标准试验方法和程序	13
附录 C (规范性附录) 不透气材料阻气体通过的试验方法	17
参考文献	18

前 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》分为两个部分：

- 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求；
- 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求。

本部分为 GB/T 19633 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替了 GB/T 19663—2005《最终灭菌医疗器械的包装》，与 GB/T 19663—2005 相比主要技术内容变化如下：

- 细化了包装系统的设计和开发的考虑因素；
- 增加了包装系统性能试验；
- 增加了稳定性试验；
- 增加了需提供的信息；
- 增加了附录 A、附录 B。

本部分使用翻译法等同采用国际标准 ISO 11607-1:2006《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》。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 210)归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：吴平、张丽梅、刘成虎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19633—2005。

引 言

设计和开发最终灭菌医疗器械包装的过程是一项复杂而重要的工作。器械组件和包装系统共同构建了产品的有效性和安全性,使其在使用者手中能得到有效使用。

GB/T 19633 的本部分为考虑材料范围、医疗器械、包装系统设计和灭菌方法方面规定了预期用于最终灭菌医疗器械包装系统的材料、预成形系统的基本要求。GB/T 19633.2 描述了成形、密封和装配过程的确认要求。本部分规定了所有包装材料的通用要求,而 YY/T 0698.1~YY/T 0698.10 则规定了常用材料的专用要求。GB/T 19633 的两个部分还设计成满足《欧洲医疗器械指令的基本要求》。

为具体材料和预成形无菌屏障系统提供要求的标准见 YY/T 0698 系列标准。符合 YY/T 0698.1~YY/T 0698.10 可用以证实符合本部分的一项或多项要求。

最终灭菌医疗器械包装系统的目标是能进行灭菌、提供物理保护、保持使用前的无菌状态,并能无菌取用。医疗器械的具体特性、预期的灭菌方法、预期使用、有效期限、运输和贮存都对包装系统的设计和材料的选择带来影响。

在 ISO 11607-1 的制定过程中,遇到的主要障碍之一是术语的协调。术语“包装”“最终包装”“初包装”在全球范围内有不同的含义。因此,选用这些术语中的哪一个被认为是完成 ISO 11607-1 的一个障碍。协调的结果是,引入了“无菌屏障系统”这样一个术语,用来描述执行医疗器械包装所需的特有功能的最小包装。其特有功能有: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。“预成形无菌屏障系统”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。附录 A 给出了无菌屏障系统的概述。

无菌屏障系统是最终灭菌医疗器械安全性的基本保证。管理机构之所以将无菌屏障系统视为是医疗器械的一个附件或一个组件,正是认识到了无菌屏障系统的重要特性所在。世界上许多地方把销往医疗机构用于机构内灭菌的预成形无菌屏障系统视为医疗器械。

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

1 范围

GB/T 19633 的本部分规定了材料、预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的包装系统的要求和试验方法。

本部分适用于工业、医疗机构以及任何将医疗器械装入无菌屏障系统后灭菌的情况。

本部分未包括无菌制造医疗器械的无菌屏障系统和包装系统的全部要求。对药物与器械组合的情况,还可能需要有其他要求。

本部分未描述所有制造阶段控制的质量保证体系。

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。

ISO 5636-5:2003 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 第 5 部分:葛尔莱法(Paper and board—Determination of air permeance and air resistance(medium range)—Part 5:Gurley method)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌取用 aseptic presentation

采用不受微生物污染的条件和程序取出和传递一个无菌产品。

3.2

生物负载 bioburden

产品或无菌屏障系统上,或产品或无菌屏障系统中存活微生物的数量。

[ISO/T 11139:2006]

3.3

闭合 closure

用不形成密封的方法关闭无菌屏障系统。

注:例如,用一个重复使用的容器密封垫片,或反复折叠,以形成一弯曲路径,都可使一个无菌屏障系统形成闭合。

3.4

闭合完整性 closure integrity

确保能在规定条件下防止微生物进入的闭合特性。

注:另见 3.8。