



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0615.2—2007

标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分：无菌加工医疗器械的要求

Requirements for medical devices to be designated “STERILE”—
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices

(EN 556-2:2003, IDT)

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
标示“无菌”医疗器械的要求
第 2 部分：无菌加工医疗器械的要求
YY/T 0615.2—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2007 年 12 月第一版

*

书号：155066·2-18310

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68522006

前 言

YY/T 0615《标示“无菌”医疗器械的要求》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求；
- 第 2 部分：无菌加工医疗器械的要求。

YY/T 0615 的本部分等同采用 EN 556-2:2003《标示“无菌”医疗器械的要求——第 2 部分：无菌加工医疗器械的要求》。

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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、由少华。

引 言

标示“无菌”的医疗器械是用相应的确认过的方法进行处理。然而,无菌医疗器械不都是能使用一个适用的确认过的或受控的灭菌过程(见 YY/T 0615.1、GB 18278、GB 18279、GB 18280、ISO 14937),当一种医疗器械预期无菌又不能进行最终灭菌时,无菌加工便是其采用的制造方法(见 YY/T 0567 和 ISO 14160)。

无菌加工要求:

- a) 整个产品灭菌后再装入灭菌后的容器内;或
- b) 产品的组件灭菌后再进一步进行加工/组装,最后将产品包装于灭菌后的容器内。

加工和包装是在以一种使项目受到二次污染的机会为最小的方式下进行,并在使微粒维持在规定限度且受人员干预最小的受控环境下进行。

注:YY 0466 规定的无菌加工医疗器械的符号标识为 **STERILE A**。

标示“无菌”医疗器械的要求

第2部分:无菌加工医疗器械的要求

1 范围

YY/T 0615 的本部分规定了标示“无菌”的无菌加工医疗器械的要求。

注:医疗器械只有当使用了一个确认过的灭菌过程,才可以标示“无菌”。YY/T 0567 规定了无菌加工的确认和常规控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0615 的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 18278 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005, ISO 14937:2000, IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2000, IDT)

ISO 14160:1998 含动物来源的材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂的确认和常规控制

ISO 14937:2000 医疗保健品灭菌——灭菌剂的特性和开发——医疗器械灭菌过程的确认和常规控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0615 的本部分。

3.1

无菌加工 aseptic processing

在一个受控的环境中(空气供给、物料、设备和人员都得到调控,使微生物污染和微粒污染控制到可接受水平),无菌容器和器械或其组件的处置和灌装。

3.2

生物负载 bioburden

产品和/或包装上存活微生物的总数。

3.3

培养基介质灌装 media fills

用微生物生长培养基模拟无菌加工以评定所用控制的有效性。

注:培养基介质灌装又称为过程模拟试验、模拟过程灌装、模拟灌装操作、肉汤试验、肉汤灌装。