



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0884—2013

适用于辐射灭菌的医疗保健产品的 材料评价

Evaluation of materials of health care product subject to radiation sterilization

2013-10-21 发布

2014-10-01 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 选择材料	2
5 产品设计和加工	3
6 材料试验	5
附录 A (资料性附录) 辐射灭菌 材料适应性的基本原则	8
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考 AAMI TIR 17:2008《材料与灭菌的适应性》(英文版)有关辐射部分的内容。

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)归口并负责解释。

本标准起草单位:北京市射线应用研究中心、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、上海金鹏源辐照技术有限公司。

本标准主要起草人:胡洋、胡金慧、胡相华、胡昌明、陈强、沈以凌。

适用于辐射灭菌的医疗保健产品的 材料评价

1 范围

本标准提供了评价医疗保健产品(包括包装)的组成材料,包括高分子材料、金属、陶瓷/玻璃及其他材料对辐射灭菌加工的适宜性的程序和信息,为选择和鉴定医疗保健产品和包装的材料提供指南。

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 1040(所有部分) 塑料 拉伸性能的测定

GB/T 1041—2008 塑料 压缩性能的测定

GB/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 2411—2008 塑料和硬橡胶邵氏硬度

GB/T 3398.2—2008 塑料 硬度测定 第2部分:洛氏硬度

GB/T 9341—2008 塑料 弯曲性能的测定

GB/T 13525 塑料拉伸冲击性能试验方法

GB/T 16578.1—2008 塑料薄膜和薄片 耐撕裂性能的测定 第1部分:裤形撕裂法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

HG/T 3862—2006 塑料黄色指数试验方法

ISO 11137-1:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸收剂量 absorbed dose

传输到物质单位质量上的电离辐射能的量。

注1:吸收剂量的单位是戈瑞(Gy),1 Gy=1 J/kg(=100 rad)。

注2:本标准中,剂量一词指吸收剂量。

[ISO 11137-1:2006]

3.2

医疗保健产品 health care product

医疗器械,包括体外诊断用医疗器械,或医药产品,包括生物药品。

注:本标准旨在说明术语医疗保健产品或产品应参照已完成的医疗器械和/或最终包装内的附加组件。