



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。

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

3.5

有效期限 expiry date

至少用年和月表示的一个日期,此日期前产品可以使用。

3.6

标签 labeling

以书写、印刷、电子或图形符号等方式固定在医疗器械或其包装系统上,或医疗器械随附文件上。

注:标签是与医疗器械的识别、技术说明和使用有关的文件,但不包括运输文件。

3.7

医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的应用于人类的,不论是单独使用还是组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或其他相关物品。这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿;
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或支持;
- 支持或维持生命;
- 妊娠的控制;
- 医疗器械的消毒;
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式提供医疗信息。

其作用于人体表或体内的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

注:这一定义出自 YY/T 0287—2003/ISO 13485:2003,是由全球协调特别工作组给出的(GHTF 2002)。

3.8

微生物屏障 microbial barrier

无菌屏障系统在规定条件下防止微生物进入的能力。

3.9

包装材料 packaging material

任何用于制造或密封包装系统的材料。

3.10

包装系统 packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

3.11

预成形无菌屏障系统 preformed sterile barrier system

已完成部分装配供装入和最终闭合或密封的无菌屏障系统(3.22)。

示例:纸袋、组合袋和敞开着的可重复使用的容器。

3.12

产品 product

过程的结果。

[GB/T 19000—2008]

注:在灭菌标准中,产品是有形实体,可以是原材料、中间体、组件和医疗产品。

[ISO/TS 11139:2006]

3.13

保护性包装 protective packaging

为防止无菌屏障系统和其内装物从其装配直到最终使用的时间段内受到损坏的材料结构。

[ISO/TS 11139:2006]

3.14

回收材料 recycled material

通过对废料进行再加工的生产过程,使其可用于原用途或其他用途的材料。

3.15

重复性 repeatability

在相同的测量条件下进行测量时,同一特定被测量的连续测量结果之间的一致性的程度。

注 1: 这些条件称之为重复性条件。

注 2: 重复性条件可以包括:

- 同一测量程序;
- 同一观察者;
- 同一条件下使用同一测量仪器;
- 同一地点;
- 短期内的重复。

注 3: 重复性可以用结果的离散特性来定量表征。

注 4: 出自《计量学中的国际间基本词汇和通用术语》,1993,定义 3.6。

3.16

再现性 reproducibility

在改变了测量条件下进行测量(计量)时,同一特定被测量的测量结果之间的一致性的程度。

注 1: 要能有效地表述再现性,需要对改变的条件加以规范。

注 2: 改变的条件可以包括:

- 测量原理;
- 测量方法;
- 观察者;
- 测量仪器;
- 基准;
- 地点;
- 使用条件;
- 时间。

注 3: 再现性可以用结果的离散特性来定量表征。

注 4: 出自《计量学中的国际间基本词汇和通用术语》,1993,定义 3.7。

3.17

重复性使用容器 reusable container

设计成可反复使用的刚性无菌屏障系统。

3.18

密封 seal

表面接合到一起的结果。

注: 例如,用粘合剂或热熔法将表面连接在一起。

3.19

密封完整性 seal integrity

在规定条件下密封确保防止微生物进入的特性。

注: 另见 3.8。

3.20

密封强度 seal strength

密封的机械强度。

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

3.21

无菌 sterile

无存活微生物。

[ISO/TS 11139:2006]

3.22

无菌屏障系统 sterile barrier system

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。

3.23

无菌液路包装 sterile fluid-path packaging

设计成确保医疗器械预期与液体接触部分无菌的端口保护套和/或包装系统。

注：静脉内输液的管路内部是无菌液路包装的示例。

3.24

灭菌适应性 sterilization compatibility

包装材料和/或系统能经受灭菌过程并使包装系统内达到灭菌所需条件的特性。

3.25

灭菌介质 sterilizing agent

在规定条件下具有足够灭活特性使成为无菌的物理实体、化学实体或组合实体。

[ISO/TS 11139:2006]

3.26

最终灭菌 terminal sterilized

产品在其无菌屏障系统内被灭菌的过程。

3.27

使用寿命 useful life

满足所有性能要求的时间。

3.28

确认 validation

（通用）通过检验和提供客观证据确定某一具体的预期使用的特殊要求能得到持续满足。

注：该定义适用于试验方法和设计的确认。

3.29

确认 validation

（过程）通过获取、记录和解释所需的结果，来证明某个过程能持续生产出符合预定规范的产品的形成文件的程序。

注：出自 ISO/TS 11139:2006。

4 通用要求

4.1 总则

可使用 YY/T 0698.1～YY/T 0698.10 中的一个或多个部分证实符合本部分的一个或多个要求。

4.2 质量体系

4.2.1 本部分所描述的活动应在正式的质量体系下运行。

注：GB/T 19001 和 YY/T 0287 给出了适用的质量体系的要求。国家或地区可以规定其他要求。

4.2.2 不一定要取得第三方质量体系认证来满足本部分要求。

4.2.3 医疗机构可以采用所在国家或地区所要求的质量体系。

4.3 抽样

用于选择和测试包装系统的抽样方案应适合于被评价的包装系统。抽样方案应建立在统计学原理之上。

注：GB/T 2828.1 或 GB/T 450 给出了适宜的抽样方案。有些国家或地区可能还规定了其他抽样方案。

4.4 试验方法

4.4.1 所有用于表明符合本部分的试验方法应得到确认，并形成文件。

注：附录 B 包含了适宜的试验方法一览表。

4.4.2 试验方法确认应证实所用方法的适宜性。应包括下列要素：

——确定包装系统相应试验的选择原则；

——确定可接受准则；

注：合格/不合格是可接受准则的一种形式。

——确定试验方法的重复性；

——确定试验方法的再现性；

——确定完整性试验方法的灵敏度。

4.4.3 除非在试验方法中另有规定，试验样品应在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(50 \pm 2)\%$ 的相对湿度条件下进行状态调节至少 24 h。

4.5 形成文件

4.5.1 证实符合本部分要求应形成文件。

4.5.2 所有文件应保存一个规定的期限。保存期限应考虑的因素有法规要求、医疗器械或灭菌屏障系统的有效期限和可追溯性。

4.5.3 符合要求的文件可包括(但不限于)性能数据、技术规范和出自确认过的试验方法的试验结果。

4.5.4 用于确认、过程控制或其他质量决策过程的电子记录、电子签名和手签署电子记录应真实可靠。

5 材料和预成形无菌屏障系统

5.1 通用要求

5.1.1 对所涉及材料的要求应适用于预成形无菌屏障系统和无菌屏障系统。

5.1.2 本条(5.1)中所列要求并非是所有要求。对于本条中未列的有些材料的特性可能需要用第 6 章给出的性能准则进行评价。

5.1.3 应确立、控制和记录(如适用)材料和/或预成形无菌屏障系统生产和搬运条件，以确保：

a) 这些条件与材料和/或无菌屏障系统的使用相适应；

b) 材料和/或无菌屏障系统的特性得到保持。

5.1.4 至少应考虑下列方面：

a) 温度范围；

b) 压力范围；

c) 湿度范围；

d) 上述三项的最大变化速率(必要时)；

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

- e) 暴露于阳光或紫外光；
- f) 洁净度；
- g) 生物负载；
- h) 静电传导性。

5.1.5 应了解所有材料特别是回收材料的来源、历史和可追溯性，并加以控制，以确保最终产品持续符合本部分的要求。

注：使用当今的工业生产技术，除生产回料以外的回收材料，不可能很好地控制使其安全地用于医疗器械包装。

5.1.6 应评价下列特性：

- a) 微生物屏障；
- b) 生物相容性和毒理学特性；

注：这一般适用于与器械接触的材料。GB/T 16886.1 给出了生物相容性指南。宜评价灭菌对生物相容性的影响。

- c) 物理和化学特性；
- d) 与成形和密封过程的适应性；
- e) 与预期灭菌过程的适应性(见 5.3)；
- f) 灭菌前和灭菌后的贮存寿命。

5.1.7 材料，如包裹材料，例如纸、塑料薄膜或非织造布或可重复使用的织物应符合下列通用性能要求：

- a) 材料在规定条件下应无可溶出物并无味，不对与之接触的医疗器械的性能和安全性产生不良影响；

注：由于异味可以得到共识，因此无需用标准化的试验方法测定气味。

- b) 材料上不应有穿孔、破损、撕裂、皱褶或局部厚薄不均等影响材料功能的缺陷；
- c) 材料的基本重量(每单位面积质量)应与规定值一致；
- d) 材料应具有可接受的清洁度、微粒污染和落絮水平；
- e) 材料应满足规定的或最低物理性能要求，如抗张强度、厚度差异、抗撕裂性、透气性和耐破度；
- f) 材料应满足已确立的最低化学性能，如 pH 值、氯化物和硫酸盐含量，以满足医疗器械、包装系统或灭菌过程的要求；
- g) 在使用条件下，材料不论是在灭菌前、灭菌中或灭菌后，应不含有或释放出足以引起健康危害的毒性物质。

5.1.8 除了 5.1.1~5.1.7 给出的要求外，涂胶层的材料还应满足下列要求：

- a) 涂层应是连续的，不应出现空白或间断以免导致在密封处形成间断；
- b) 涂层质量应与标称值一致；
- c) 当材料在规定条件下与另一个特定材料形成密封时，应证实具有所规定的最小密封强度。

5.1.9 无菌屏障系统和预成形无菌屏障系统除符合 5.1.1~5.1.7 和 5.1.8(如适用)以外，还应符合下列要求：

- a) 在规定的灭菌过程前、灭菌中和灭菌后，材料及其组成，如涂层、油墨或化学指示物等，不应与医疗器械发生反应、对其污染和/或向其迁移，从而不对医疗器械产生副作用；
- b) 如果是密封成形，密封宽度和强度(抗张强度和/或耐破度)应满足规定的要求；
- c) 剥离结构应具有连续、均匀的剥离特性，不影响无菌打开和取用的材料分层或撕破；

注 1：纸袋和热封组合袋和卷材有结构和设计要求，也有性能要求。

注 2：如果密封预期打开后无菌取用，可能需要规定最大密封强度。

- d) 密封和/或闭合应形成微生物屏障。

5.1.10 对可重复使用的容器,除了满足 5.1.1~5.1.7 的要求外,还应满足下列要求:

- a) 每一容器应有“打开迹象”系统,当闭合完整性被破坏时,能提供清晰的指示;
- b) 在从灭菌器内取出、运输和贮存过程中,灭菌介质出入口应提供微生物屏障(见 5.2);
- c) 微生物屏障系统形成后,其闭合应对微生物提供屏障;
- d) 容器的结构应便于对所有基本部件进行检验;
- e) 应建立每次重复使用前检验的可接受准则;

注 1: 最常见的检验程序是目力检验,还可能还有其他可接受的方法。

- f) 相同模数的容器的各部件应可以完全互换,不同模数的容器的各部件不能互换;

注 2: 可用适宜的代码和/或标签来满足这一设计要求。

- g) 服务、清洗程序和部件的检验、维护和更换方法等应得到规定。

注 3: 重复性使用容器的其他指南见 YY/T 0698.8。

5.1.11 对可重复使用的织物,除了满足 5.1.1~5.1.7 和 5.1.8(如适用)的要求外,还应满足下列要求:

- a) 对材料进行修补和每次灭菌后应满足性能要求;
- b) 应建立洗涤和整理的处理程序,并形成文件;

注: 这可包括目力检验、其他试验方法和再次使用的可接受准则。

- c) 处理程序应在产品标签上给出。

5.1.12 对于重复性使用的无菌屏障系统,包括容器和织物,应确定按提供的说明处理时是否会导致降解,从而影响使用寿命。预计会发生降解时,应在产品标签中给出最大允许处理次数,或使用寿命终点应是可测定的。

5.2 微生物屏障特性

5.2.1 应按附录 C 测定材料的不透过性。

注: 无菌屏障系统中所用材料的微生物屏障特性对保障包装完整性和产品的安全十分重要。评价微生物屏障特性的方法分两类:适用于不透性材料的方法和适用于透气性材料的方法。

5.2.2 证实了材料是不透性材料后,就意味着满足微生物屏障要求。

5.2.3 透气性材料应能提供适宜的微生物屏障,以提供无菌屏障系统的完整性和产品的安全性。

注: 尚无通用的证实微生物屏障特性的方法。透气性材料的微生物屏障特性评价,通常是在规定的试验条件(透过材料的流量、挑战菌种和试验时间)下使携有细菌芽孢的气溶胶或微粒流经样品材料,从而对样品进行挑战试验。在此规定的试验条件下,用通过材料后的细菌或微粒的数量与其初始数量进行比较,来确定该材料的微生物屏障特性。经确认的物理试验方法,只要与经确认过的微生物挑战法有对应关系,其所得的数据也可用于确定微生物屏障特性。将来当有了确认过的材料和微生物屏障系统的微生物挑战方法时,将考虑列入本部分中。(详情见 Sinclair and Tallentire 2002^[41]、Tallentire and Sinclair 1996^[40]、Scholla *et al.* 1995^[39]和 Scholla *et al.* 2000^[38]。)

5.3 与灭菌过程的适应性

5.3.1 应证实材料和预成形无菌屏障系统适合于其预期使用的灭菌过程和周期参数。

5.3.2 灭菌适应性的确定应使用按有关国际标准或欧洲标准设计、生产和运行的灭菌器。

注: 例如,见 ISO 17665-1、ISO 11135、ISO 11137(所有部分)、ISO 14937、EN 285、EN 550、EN 552、EN 554、EN 1422 或 EN 14180。在制定 ISO 11607:2006 时,这些国际标准和欧洲标准之间正处于协调中。

5.3.3 应评价材料的性能,以确保在经受规定的灭菌过程后材料的性能仍在规定的限度范围之内。

5.3.4 规定的灭菌过程可包括多次经受相同或不同的灭菌过程。

5.3.5 对预期用途的适应性的确定应考虑材料在常规供应中将会发生的变化。

5.3.6 当产品用多层包裹或多层包装时,可以对内外层材料的性能有不同的限定。

5.3.7 适应性的确定可与所要采用的灭菌过程的确认同步进行。

5.4 与标签系统的适应性

标签系统应：

- a) 在使用前保持完整和清晰；
- b) 在规定的灭菌过程和周期参数的过程中和过程后，与材料、无菌屏障系统和医疗器械相适应，应不对灭菌过程造成不良影响；
- c) 油墨不应向器械上迁移或与包装材料和/或系统起反应，从而影响包装材料和/或系统的有效性，也不应使其变色致使标签难以识别。

注：标签系统可有多种形式。包括直接在材料和/或无菌屏障系统上印刷或书写，或通过粘贴、热合或其他方式将标签上另外一层材料结合到材料和/或系统表面上。

5.5 贮存和运输

5.5.1 材料和预成形无菌屏障系统在运输和贮存过程中应有包装，为保持其性能提供必要的保护。

5.5.2 材料和预成形无菌屏障系统应在确保其性能可以保持在规定限度内的条件下运输和贮存（见 5.1）。

这可通过以下来实现：

- a) 证实这些特性在规定的贮存条件下的保持性；
- b) 确保贮存条件保持在规定的限度内。

6 包装系统的设计和开发要求

6.1 总则

6.1.1 包装系统的设计，应使在特定使用条件下对使用者或患者所造成的安全危害降至最低。

6.1.2 包装系统应提供物理保护并保持无菌屏障系统的完整性。

6.1.3 无菌屏障系统应能对其灭菌并与所选择的灭菌过程相适应。

6.1.4 无菌屏障系统应在使用前或有效期限内保持其无菌状态。

注：另见 6.4.1。

6.1.5 保持无菌屏障的完整性可用来证实无菌状态的保持性。

注：见 ANSI/AAMI ST 65:2000 和 Hansen *et al.*^[36]。无菌状态的丧失与事件相关，而不与时间相关。

6.1.6 当相似的医疗器械使用相同的包装系统时，应对其结构相似性和最坏情况的识别加以说明并形成文件。至少应使用最坏情况的条件来确定是否符合本部分。

注：例如，不同规格的同一种产品之间可以建立相似性。

6.2 设计

6.2.1 应有形成文件的包装系统的设计与开发程序。

6.2.2 无菌屏障系统应使产品能以无菌方式使用。

6.2.3 包装系统的设计和开发应考虑许多因素，包括但不限于：

- a) 顾客要求；
- b) 产品的质量 and 结构；
- c) 锐边和凸出物的存在；
- d) 物理和其他保护的需要；

- e) 产品对特定风险的敏感性,如辐射、湿度、机构振动、静电等;
- f) 每包装系统中产品的数量;
- g) 包装标签要求;
- h) 环境限制;
- i) 产品有效期限的限制;
- j) 流通、处理和贮存环境;
- k) 灭菌适应性和残留物。

6.2.4 产品上为无菌液路提供闭合的组件和结构应得到识别和规定,这些宜包括但不限于:

- 材料;
- 光洁度;
- 组件的尺寸;
- 安装尺寸(如影响装配的公差)。

6.2.5 设计和开发过程(6.2.1、6.2.3 和 6.2.4)的结果应有记录、验证并在产品放行前得到批准。

6.3 包装系统性能试验

6.3.1 无菌屏障系统的完整性应在灭菌后进行性能试验加以证实。

6.3.2 可用物理试验、透气性包装材料的微生物屏障试验来确定无菌屏障系统保持无菌状态的能力。这方面的内容参见 ANSI/AAMI ST65:2000 和 Hansen et al. 1995^[36]。

6.3.3 优先采用标准化的评价无菌屏障系统完整性的试验方法。但在没有适用的评价无菌屏障系统完整性的试验方法时,可通过材料的微生物屏障特性及密封和闭合的完整性来确定系统的微生物屏障特性。

6.3.4 性能试验应是在规定的成形和密封过程临界参数下,经过所有规定的灭菌过程后处于最坏状况下的无菌屏障系统上进行。

注:规定的灭菌过程可包括多次经受相同或不同的灭菌过程。

6.3.5 包装系统应在运输、流通和贮存过程中对产品提供适宜的保护。

6.4 稳定性试验

6.4.1 稳定性试验应证实无菌屏障系统始终保持其完整性。

6.4.2 稳定性试验应采用实际时间老化方案来进行。

6.4.3 采用加速老化方案的稳定性试验,在实际老化研究的数据出具之前,应被视为是标称有效期限的充分证据。

6.4.4 实际时间的老化试验和加速老化试验宜同时开始。

注:稳定性试验和性能试验是两个不同的试验。性能试验是评价在经受生产、灭菌过程、搬运、贮存和运输环境后包装系统和产品之间的相互作用。

6.4.5 当依据产品的性能确定有效期限时,有效期限内的产品稳定性试验宜与包装稳定性试验一起进行。

6.4.6 如果进行加速老化试验,对选择的加速老化条件和试验期的说明应形成文件。

6.4.7 当证实了产品始终不与特定的无菌屏障系统相互作用时,以前形成文件的稳定性试验数据应是符合 6.4.1 的充分依据。

7 需提供的信息

7.1 材料、预成形无菌屏障系统或无菌屏障系统应随附下列信息:

- 类型、规格和等级；
- 批号或其他追溯生产史的方式；
- 预期的灭菌过程；
- 有效期限，如适用；
- 任何规定的贮存条件，如适用；
- 任何对处置或使用的限定（如环境条件），如适用；
- 重复性使用的材料和/或预成形屏障系统保养的频次和方式。

7.2 当国家或地区法规对预成形无菌屏障系统进入市场要求有其他信息时，应提供相应的信息。

附 录 A
(资料性附录)
医用包装指南

A.1 影响材料选择和包装设计因素

医疗器械的特殊性质、预期的灭菌方法、预期使用、有效期限、运输和贮存,都会影响包装系统的设计和材料的选择。为最终灭菌医疗器械包装系统选择适宜的材料受图 A.1 所示相互关系的影响。

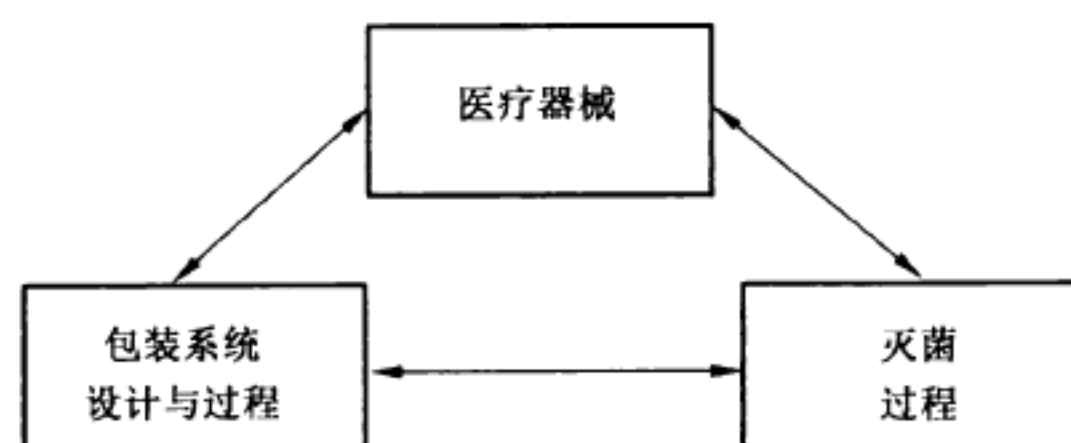


图 A.1 影响最终灭菌医疗器械包装系统选择合适材料的相互关系

A.2 灭菌过程和考虑因素

A.2.1 灭菌过程的选择包括(但不限于)环氧乙烷(EO)、伽马辐射(γ)、电子束(e-beam)、蒸汽和低温氧化灭菌过程。如果器械预期用 EO、蒸汽、氧化过程灭菌,为使灭菌介质进入以杀灭微生物,并排放灭菌气体,降低残留浓度,无菌屏障系统应有透气组件。

A.2.2 如果器械用辐射灭菌(γ 或电子束),可以不需有透气组件,器械的屏障系统可以完全由不透气的材料组成。医疗器械制造商为各种器械选择适宜的灭菌过程时,它们的选择受很多因素制约。如果器械组成材料不具辐射稳定性,则通常使用 EO、蒸汽、氧化剂灭菌。如果器械预期吸附高的 EO 残留浓度,器械制造商可能选择辐射灭菌。

A.3 无菌屏障系统

A.3.1 医疗器械无菌屏障系统有很多通用特性。主要有顶部、底部和两部分的连接方式组成。要求密封有可剥离特性的情况下,可施加一层密封剂,以能使两层热封到一起。该密封剂层通常称之为涂胶层,传统的方式是将涂胶层施加在透气面上,现在,许多膜材在其膜结构中含有密封剂层。当采用熔封时,两个包装面都需要与热合或其他方法(如超声熔合)相适应。

A.3.2 有许多类型的无菌屏障系统用于无菌医疗器械的包装。第一种型式是预成形的硬质托盘和盖材。硬质托盘通常用热压成形工艺使其预成形。盖材可以是透气的或是不透气的,一般涂有密封层,将盖热封于托盘上。这种带盖的托盘一般用于外形较大和较重的器械,如骨科植入物、起搏器和手术套装盒。

A.3.3 第二种型式是易剥离的组合袋。组合袋的典型结构是一面是膜,另一面是膜、纸或非织造布。组合袋常以预成形无菌屏障系统的形式供应,除留有一个开口(一般是底部)外,其他所有的密封都已形成。保留的开口便于装入器械后在灭菌前进行最终封口。由于可以加工成各种不同的规格,多种体积小、重量轻的器械都采用组合袋作为其无菌屏障系统。袋子可以有不同的设计特征(如,可以是折边袋,

以便装入较高的器械)。

A.3.4 第三种类型是灭菌纸袋,一个灭菌纸袋只有一种医用级透气纸组成,折成一个长的无折边或有折边的管袋状(平面的或立体的)。管袋沿其长度方向上用双线涂胶密封,然后切成所需规格,一端用一层或多层粘合剂密封,多次折叠也可用于提高闭合强度。开口端通常有一个错边或一个拇指切,以便于打开。纸袋的最终闭合是在灭菌前形成。

A.3.5 第四种类型是顶头袋,顶头袋主要由两个不透气但相容的膜面溶封组成。一个膜面通常比另一面少几英寸并用有涂胶层的透气材料热封。透气材料可以在最后使用时剥离以便打开袋子。顶头袋主要用来装大体积器械,如器械包。

A.3.6 第五种类型是被称之为成形/装入/密封(FFS)的包装过程。这种 FFS 过程中生产出来的无菌屏障系统,可见到的形式有组合袋式、有带盖硬质托盘式,或有一个已吸塑成形的软底膜。在 FFS 过程中,上、下包装部分分别放入 FFS 机器中,机器对下包装材料进行成形,装入器械后,盖上上包装材料后密封该无菌屏障系统。

A.3.7 第六种类型是四边密封(4SS)过程包装。4SS 是像流水包装一样的不间断的包装过程。最为常见的是它使用一种旋转密封设备来形成密封。在 4SS 过程中,下包装部分和上包装部分分别放在 4SS 机器上,产品放在下包装部分上,再将上包装面放在产品上,最后对四边一起密封。手套和创面敷料的包装便是采用 4SS 的实例。

A.3.8 以上列出的无菌屏障系统未能包含全部的包装形式。其他结构也可以作为无菌屏障系统。

A.3.9 无菌液路医疗器械可直接在器械的液路端口处采用无菌液路包装系统。可能包括保护套、塞子、盖子或其他器械专用闭合设计。在这些情况下,产品的初包装可以是以上讨论的四种类型之一,但可不需要为器械提供微生物屏障。

A.3.10 医疗机构中使用的无菌屏障系统典型的有组合袋、卷材、纸袋、灭菌包裹材料或重复性使用容器。

A.3.11 灭菌包裹用来为医疗机构中灭菌的器械提供无菌屏障系统。包裹的过程不是采用热封和胶封,而是采用折叠的过程提供了保持无菌的折转路径。器械在包裹前和在随后的灭菌过程中一般是装在器械分类托盘中。

A.3.12 重复性使用的容器由能反复承受医院灭菌循环的金属或合成的聚合材料制造。这些容器通常有相匹配的顶盖和底箱,并有密封垫圈,以使两部分之间形成密封。容器上的通气系统可使灭菌介质气体进出容器。通风的设计的型式和提供微生物过滤的材料种类有很多。在容器内灭菌的器械可能需要进行专门的预处理或较长的暴露时间,以确保完成灭菌过程。

A.3.13 基于对病人安全的考虑,无论是何机构实施器械的包装或最终灭菌,最终灭菌并保持无菌状态是最基本的。本部分为提供相应无菌屏障系统的包装系统的使用给出了最低要求。

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

B.1 总则

下列文件包含了可用于证实符合本部分的条款。对于注明日期的文件,宜考虑这些文件以后的修改单或修订版。选用试验方法的具体要求见 4.4。

列入本附录中的方法和程序的准则是,由一个标准技术组织、贸易组织或国家标准化机构推荐并可以向其购买。而参考文献中包含了其他文献出版的试验方法。本附录并未包括所有的方法和程序。

B.2 包装材料和预成形无菌屏障系统

加速老化

YY/T 0681.1—2009	无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分:加速老化试验指南
YY/T 0698.8—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

空气透过性

GB/T 458—2008	纸和纸板透气度的测定
YY/T 0698.2—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分:灭菌包裹材料要求和试验方法(附录 B:孔径测定方法)
GB/T 5453—1997	纺织品 织物透气性的测定

基本重量

GB/T 451.2—2002	纸和纸板定量的测定
GB/T 4669—2008	纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定
GB/T 20220—2006	塑料薄膜和薄片 样品平均厚度、卷平均厚度及单位质量面积的测定 称量法(称量厚度)

生物相容性

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
--------------	--------------------------------

耐破度

GB/T 454—2002	纸耐破度的测定
---------------	---------

洁净度

TAPPI T 437-OM-96	纸和纸板尘埃度的测定(Dirt in paper and paperboard)
-------------------	--

氯化物

ISO 9197:1998	纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定
---------------	-------------------

涂层重量

YY/T 0681.8	无菌医疗器械包装试验方法 第 8 部分:涂胶层重量的测定
-------------	------------------------------

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

状态调节

GB/T 10739—2002	纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
GB/T 4857.2—2005	包装 运输包装件基本试验 第2部分:温湿度调节处理
ASTM D 4332:2001	试验用容器、包装或包装组件状态调节规程

尺寸

GB/T 6673—2001	塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定
ASTM F 2203-02	用精密钢尺进行线测量的试验方法

悬垂性

GB/T 23329—2009	纺织品 织物悬垂性的测定
ISO 2493:1992	纸和纸板 挺度的测定(Paper and board—Determination of resistance to bending)
YY/T 0698.2—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分:灭菌包裹材料要求和试验方法(附录C:测定悬垂性的试验方法)

抗揉搓

YY/T 0681.12	无菌医疗器械包装试验方法 第12部分:软性屏障膜抗揉搓性
--------------	------------------------------

气体感应

ASTM F 2228—2002	用CO ₂ 示踪气体法非破坏性测定透气屏障材料的试验方法
------------------	---

完整性

YY/T 0681.4	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏
ASTM F 2227:2002	用CO ₂ 示踪气体法非破坏性测定未密封的空医用包装底盘的试验方法

内部压力

YY/T 0681.5	无菌医疗器械包装试验方法 第5部分:内压法检测粗大泄漏(气泡法)
-------------	----------------------------------

低表面张力液体抗性

IST 80.8	非织造布抗酒精性 ¹⁾
----------	------------------------

微生物屏障

YY/T 0681.10	无菌医疗器械包装试验方法 第10部分:透气包装材料微生物屏障分等试验
YY/T 0506.5—2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分:阻干态微生物穿透试验方法

剥离特性

YY/T 0681.2	无菌医疗器械包装试验方法 第2部分:软性屏障材料的密封强度
YY/T 0698.5—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法(附录C:组合袋和卷材密封连接处强度测定方法)

1) 我国国家标准《纺织品 非织造布试验方法 抗酒精性》正在制定中(项目编号:20074093-T-608)。

性能试验

- GB/T 4857.17—1992 包装 运输包装件 编制性能试验大纲的一般原理
 ASTM D 4169:2001 运输容器和系统的性能试验规范
 ISTA 1,2 和 3 系列 国际安全运输协会装运前试验程序
 YY/T 0698.8—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

pH

- ISO 6588-1:2005 Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts—Part 1: Cold extraction
 ISO 6588-2:2005 Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts—Part 2: Hot extraction

压力泄漏

- ASTM F 2338:2003 用真空衰减法非破坏性检验包装中泄漏的试验方法

印刷和涂层

- YY/T 0681.6 无菌医疗器械包装试验方法 第 6 部分:软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价
 YY/T 0681.7 无菌医疗器械包装试验方法 第 7 部分:用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性

穿孔

- GB/T 8809—1988 塑料薄膜抗摆锤冲击试验方法
 ASTM D 1709:2001 自由降落投掷法测量塑料膜抗冲击性试验方法
 YY/T 0681.13 无菌医疗器械包装试验方法 第 13 部分:软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性

密封强度

- YY/T 0681.2 无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分:软性屏障材料的密封强度
 YY/T 0681.3 无菌医疗器械包装试验方法 第 3 部分:无约束包装抗内压破坏
 YY/T 0681.9 无菌医疗器械包装试验方法 第 9 部分:约束板内部气压法软包装密封胀破

静电

- GB/T 22042—2008 服装 防静电性能 表面电阻率试验方法

硫化物

- GB/T 2678.6—1996 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定(电导滴定法)

抗撕裂

- GB/T 455—2002 纸和纸板撕裂度的测定
 ISO 1974:1990 纸 耐撕裂性试验方法(埃莱门多夫法)[Paper—Determination of tearing resistance(Elmendorf method)]
 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

抗张性能

- ISO 1924-2:1994 纸和纸板 抗张强度的测定法 第 2 部分:恒速拉伸法(Paper and board—Determination of tensile properties—Part 2: Constant rate of elongation method)

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

	ASTM D882:2002	塑料薄膜拉伸性能试验方法 (Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting)
厚度/密度	GB/T 451.3—2002	纸和纸板厚度的测定
	GB/T 6672—2001	塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法
	ASTM F 2251-03	软包装材料的厚度测量试验方法
真空泄漏	GB/T 15171—1994	软包装件密封性能试验方法
	YY/T 0698.8—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法
目力检验	YY/T 0681.11	无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分:目力检测医用包装密封完整性
	YY/T 0698.8—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法
阻水性	ISO 811:1981	纺织物 抗渗水性测定 静水压试验 (Textile fabrics—Determination of resistance to water penetration—Hydrostatic pressure test)
	YY/T 0698.2—2009	最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法 (附录 A:疏水性测定方法;附录 D:疏盐水性测定方法)
	GB/T 1540—2002	纸和纸板吸水性的测定 可勃法
湿态耐破度	ISO 3689:1983	纸和纸板 按规定时间浸水后耐破度的测定法 (Paper and board—Determination of bursting strength after immersion in water)
湿态抗张性能	ISO 3781:1983	纸和纸板 按规定时间浸水后抗张强度的测定法 (Paper and board—Determination of tensile strength after immersion in water)

附 录 C

(规范性附录)

不透气材料阻气体通过的试验方法

C.1 无菌屏障系统的不透气材料应按 ISO 5636-5:2003 中规定的葛尔莱(Gurley)法进行透气性试验。
试验准则:不少于 1 h 后,内圆筒应无可见移动,允差为 ± 1 mm。

C.2 在常规监测和生产试验中可以使用其他试验方法,但这些试验应以本试验方法(C.1)为准并经过确认。

注:可使用其他测定透气性的方法,如按 GB/T 458—2008 中规定的肖波尔法测定透气性。GB/T 22901 中给出了各种仪器测定透气性的方法间的换算因数。

参 考 文 献

- [1] GB/T 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
- [2] GB/T 458—2008 纸和纸板 透气度的测定
- [3] GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- [4] ISO 5636-5:2003 纸和纸板 透气率和空气阻力的测定(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)
- [5] GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型
- [6] 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
- [7] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制
- [8] GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
- [9] GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认要求
- [10] GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌 术语
- [11] 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
- [12] GB/T 20367—2006 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求
- [13] GB/T 22901—2008 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 通用方法
- [14] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [15] YY/T 0506.1—2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:制造厂、处理厂和产品的通用要求
- [16] YY/T 0698.2—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法
- [17] YY/T 0698.3—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分:纸袋(YY/T 0698.4所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5所规定)生产用纸 要求和试验方法
- [18] YY/T 0698.4—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分:纸袋 要求和试验方法
- [19] YY/T 0698.5—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法
- [20] YY/T 0698.6—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分:用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法
- [21] YY/T 0698.7—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分:环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法
- [22] YY/T 0698.8—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第8部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法
- [23] YY/T 0698.9—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法
- [24] YY/T 0698.10—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法
- [25] ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products—Radiation—Part 1:Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- [26] ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose
- [27] ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products—Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric
- [28] ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [29] EN 550:1994 Sterilization of medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- [30] EN 552:1994 Sterilization of medical devices—Validation and routine control of sterilization by irradiation
- [31] EN 554:1994 Sterilization of medical devices—Validation and routine control of sterilization by moist heat
- [32] EN 868-1:1997 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 1: General requirements and test methods
- [33] EN 1422:1997 Sterilizers for medical purposes—Ethylene oxide sterilizers—Requirements and test methods
- [34] EN 14180:2003 Sterilizers for medical purposes—Low temperature steam and formaldehyde sterilizers—Requirements and testing
- [35] ANSI/AAMI ST65: 2000 Processing of reusable surgical textiles for reprocessing in health care facilities
- [36] HANSEN, J., JONES, L., ANDERSON, H., LARSEN, C., SCHOLLA, M., SPITZLEY, J., and BALDWIN, A. 1995. In quest of sterile packaging: Part 1; Approaches to package testing. *Med. Dev. & Diag. Ind.* 17 (8):pp. 56-61.
- [37] JONES, L., HANSEN, J., ANDERSON, H., LARSEN, C., SCHOLLA, M., SPITZLEY, J., and BALDWIN, A. 1995. In quest of sterile packaging: Part 2; Approaches to package testing. *Med. Dev. & Diag. Ind.* 17 (9):pp. 72-79.
- [38] SCHOLLA, M., HACKETT, S., RUDYS, S., MICHELS, C. and BLETSOS, J. 2000. A potential method for the specification of microbial barrier properties. *Med. Dev. Technol.* 11 (3): pp. 12-16.
- [39] SCHOLLA, M., SINCLAIR, C.S., and TALLENTIRE, A. (1995). A European Consortium Effort to Develop a Physical Test for Assessing the Microbial Barrier Properties of Porous Medical Packaging Materials. In: *Pharm. Med. Packaging 95*, Copenhagen, Denmark.
- [40] TALLENTIRE, A. and SINCLAIR, C. S. (1996). A Discriminating Method for Measuring the Microbial Barrier Performance of Medical Packaging Papers. *Med. Dev. Diag. Ind.*, 18 (5), pp. 228-241.
- [41] SINCLAIR, C.S. and TALLENTIRE, A. (2002) Definition of a correlation between microbiological and physical articulate barrier performances for porous medical packaging materials. *PDA J. Pharm. Sci. Technol.* 56 (1): pp. 11-9.
- [42] JUNGHANNß, U., WINTERFELD, S., GABELE, L. and KULOW; U. Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems, *Zentr. Steril.* 1999; 7 (3) pp. 154-162 under Sterile barrier systems, Package Integrity.
- [43] GABELE, L. and JUNGHANNß, U. Untersuchung zur Lagerdauer von Sterilgut unter Einbezug des Sterilcontainers; *Aseptica* 6, 2000, pp. 5-7.

[44] Merkblatt 45, Verpackungs-Rundschau 5/1982; Prüfung von Heißsiegelnähten auf Dichtigkeit, Herausgegeben von den Arbeitsgruppen der Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e. V. am Fraunhofer-Institut für Lebensmitteltechnologie und Verpackung, Institut an der Technischen Universität München.

[45] DUNKELBERG, H. and WEDEKIND, S. A New Method for Testing the Effectiveness of the Microbial Barrier Properties of Packaging Materials for Sterile Products; Biomed. Technik, 47 (2002), pp. 290-293.

[46] Test method for the microbial barrier properties of wrapping materials, new approach; Report No.319 011.007 RIVM (Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiene), Netherlands.

[47] Test method for the microbial barrier properties of packaging for medical devices; Report No. 31900, RIVM (Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiene), Netherlands.

[48] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology; 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

[49] AORN Journal 26 (21:334-350) Microbiology of Sterilization. Litsky, Bertha, Y. 1977.

[50] USP 27<1031> The biocompatibility of materials used in drug containers, medical devices and implants.

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 43 千字
2016 年 2 月第一版 2016 年 2 月第一次印刷

*

书号：155066·1-51355 定价 27.00 元



GB/T 19633.1

打印日期：2016年



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

社发行中心调换
权必究
68510107