

	医用物品灭菌的包装材料和系统 第一部分：通用要求和测试方法 DIN EN 868-1	DIN EN 868-1
ICS 11.080; 55.040 关键词：包装材料，医疗用品，灭菌，测试，需求。 欧洲标准 EN 868-1:1997 即为 DIN 标准 小数点用逗号表示 引言 本标准由 CEN/TC102 完成 代表德国参与此标准的机构为医疗标准委员会 共 21 页		

ICS 11.080; 55.040

关键词：包装材料，医疗用品，灭菌，测试，需求。

中文翻译版

医用物品灭菌的包装材料和系统

第一部分：通用要求和测试方法

这份标准在 1997 年 1 月 27 日经欧洲标准化委员会（CEN）批准。

CEN 的成员有义务遵守 CEN/CENELEC 关于欧洲标准在不经任何改变的情况下能够作为国家标准。

关于这些国家标准的最新清单和推荐情况可以向中心秘书处或者任何一个 CEN 会员申请获取。

欧洲标准有三个官方语言版本（英文、法文、德文），CEN 成员有责任将标准翻译成自己国家语言的版本，并通知秘书处备案。

CEN 成员由以下国家的标准机构组成：奥地利、比利时、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

CEN

欧洲标准化委员会

中央秘书处：rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

目录

前言 3

介绍 3

1 范围 4

2 参考标准 4

3 定义 5

4 需求 6

5 测试方法 8

6 记录 9

7 信息 9

附录 A（信息性的）条款 4 需求的指导 10

附录 B（信息性的）生物屏障评估图（见 4.6） 12

附录 C（信息性的）空气不渗透性 - 测试方法 14

附录 D（信息性的）生物屏障性能 – 材料的测试方法 15

附录 E（信息性的）生物屏障性能 – 渗透性密闭的测试方法（有过滤器组件，有通路） 15

附录 F（信息性的）经融合剂或者粘合剂密封的非渗透性和连续性 - 测试方法 15

附录 G（信息性的）非经融合剂或者粘合剂密封的非渗透性 - 测试方法-刚性容器的测试程序 16

附录 H（信息性的）参考书目 19

附录 ZA（信息性的）这份欧洲标准的条款强调了其他欧盟法令的关键需求 21

前言

这份欧洲标准由 CEN/TC102 “医用灭菌器”技术委员会准备，其秘书处由 DIN 担当。

欧洲标准应作为国家标准，或者将发布一个等同于欧洲标准内容的标准，或者直接将欧洲标准作为国家标准，以上的最迟期限为 1997 年 8 月，任何与欧洲标准有冲突的国家标准最迟在 1997 年 8 月份收回。

欧洲标准由欧洲委员会和欧洲自由贸易协会要求 CEN 完成，欧洲标准符合欧盟法规的相关要求。

关于与欧盟法规的关系，参见附录 ZA，其也是这份标准的一个组成部分。

根据 CEN/CENELEC 内部的规定，以下国家的国家标准组织有义务使用欧洲标准：奥地利、比利时、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

这份标准是关于医用物品灭菌的包装材料和系统的欧洲标准草案系列标准中的第一部，截至目前，其他的标准草案为：

prEN 868-2	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第二部分：灭菌包 – 需求和测试方法
prEN 868-3	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第三部分：制造灭菌纸袋（此标准的第四部分详述）和制造灭菌包装塑封袋和卷料（此标准的第五部分）用纸 – 需求和测试方法
prEN 868-4	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第四部分：灭菌纸袋 – 需求和测试方法
prEN 868-5	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第五部分：用纸和塑料制造的灭菌包装塑封袋和卷料 – 需求和测试方法
prEN 868-6	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第六部分：用于环氧乙烷或射线灭菌的灭菌包装用纸 – 需求和测试方法
prEN 868-7	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第七部分：用于环氧乙烷或射线灭菌的的热封包装材料的粘性纸 – 需求和测试方法
prEN 868-8	医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第八部分：使用于符合 prEN285 要求的灭菌器所用重复使用的灭菌盒 – 需求和测试方法

介绍

这份标准规定了用于灭菌的医用物品的包装材料和系统的总的需求和测试方法。

此系列标准的其他部分（prEN 868-2 及以后）阐述了对于各种常用的包装材料和系统的特定的需求，即符合本系列标准其他标准也能够符合此份标准（总的需求）中的一项或多项需求。

包装系统的有效性也同时取决于每个包装单元的密闭性或密封性，也要注意验证和监测包装过程（参见关于质量系统的欧洲标准和 ISO11607）。

1 范围

1.1 此份标准规定了包装材料和系统的需求和测试方法：

- 用于包装被灭菌的医用物品；
- 用于维持物品的无菌性。

注 1：这份标准符合相关的欧洲法规，若医疗卫生机构，如医院，不将医用物品供应给市场，这种情况并不受欧洲法规的约束。毫无疑问，这样的医疗卫生机构也和制造商一样在执行同样的需求，他们能够满足这份标准即可。

注 2：符合 prEN 868 系列标准的其他标准，即符合了此份标准一个或者多个需求。

1.2 此份标准不适用于工业上无菌品制造的包装材料和系统。

1.3 此份标准没有对生产过程中各个阶段的质量控制系统做出规定。

注：质量系统的标准（参见 EN ISO 9001、EN ISO 9002、EN 46001 或 EN 46002）中规定了生产过程中的各个阶段，包括灭菌过程。这份标准中没有说明生产过程中质量系统的必要，但引用了某些内容。

2 参考标准

此份标准结合了一些过时的或者正在使用中的标准，参考的标准见随后的清单。对于过期了的标准，这些标准的修正或者补充文件应用于了此份标准中，对于正在使用中的标准，参照的均为最新版的。

EN 550

医疗用品的灭菌 – 环氧乙烷灭菌的验证和常规控制

EN 552

医疗用品的灭菌 – 放射灭菌的验证和常规控制

EN554

医疗用品的灭菌 – 湿热灭菌的验证和常规控制

EN 20187

纸张、纸板和纸浆 – 试样处理与试验的标准和监测（ISO 187:1990）

3 定义

此标准中的专业名词定义如下：

3.1 生物负载：物品上具有繁殖能力的微生物数量。

3.2 密闭：用于密封一个敞开的包裹，即重复地包扎折叠。

3.3 密闭整体性：指密闭的结果确保形成生物屏障。

3.4 最后包装：医用物品灭菌的包装。

注：除了初级包装外，也可能包括二级包装或者运输包装。

3.5 生物屏障：阻止微生物进入的能力。

3.6 包装材料：在包装系统或者初级包装中使用工作材料或者密封物。

3.7 包装系统：包含有一个或多种包装材料的单元，用于一部分或者全部的初级包装。

3.8 初级包装：密封或者密闭的包装系统，其形成一个生物屏障，保护内部的医用物品。

3.9 密封：将多个表面结合在一起的结果。

注：如使用粘合剂、热熔胶或密封物等。

3.10 密封整体性：指密封的结果确保形成生物屏障。

3.11 二级包装：包装含有一个或者多个医用物品，其中的每组医用物品在它的初级包装中。

3.12 无菌：指物品上没有繁殖能力的微生物状态（EN 556）

3.13 最终灭菌的：医用物品被完全密封或密闭并且被包装在至少初级包装中被灭菌。

3.14 运输包装：包含有一个或者多个的初级包装和/或二级包装的包装方法，运输包装的目的是提供在运输和储存过程中的必要保护。

4 需求

注：关于这些需求的解释在附录 A 中。

4.1 概况

4.1.1 包装材料和/或系统的生产、储存、运输和处理的条件应当确定、控制和记录，确保：

- 条件符合包装材料和/或系统设计使用的情况
- 维持包装材料和/或系统的性能

对于所有的包装材料和/或系统，至少应考虑以下事项：

- 温度范围
- 压力范围
- 湿度范围
- 在必要时，以上数据的最大波动率
- 暴露阳光或者紫外线
- 清洁度
- 生物负荷

注：决定灭菌过程参数的时候，应考虑包装材料和/或系统的生物负荷。

4.1.2 用于制造包装材料的原材料为纯净原材料或者回收材料，要知道所有原材料的来源、历史并进行追踪，尤其是对于回收材料，以确保成品能够始终符合此标准的要求。

注：在当今的商业技术条件下，不同于制造废料，回收材料被有效控制用以制造医用物品包装物不大可能。

4.2 包装材料和/或系统与灭菌过程的兼容性

4.2.1 特定的灭菌过程

包装材料和/或系统的制造商应证明并提供包装材料和/或系统适用于预定的灭菌过程的证明文件，包括证实包装材料和/或系统以一种特别的方式装载入灭菌器后允许空气和灭菌介质的进入以达到所需要的灭菌条件，还包括经历灭菌过程之后去除灭菌介质。

注：推荐使用的灭菌器的设计、机构和操作应符合相关的欧洲标准，如 EN 285 和 prEN 1422。

4.2.2 非特定的灭菌过程和/或欧洲标准没有包括的灭菌过程

当包装材料和/或系统使用于非特定的灭菌过程或者是没有相应标准的灭菌过程，应当确立包装材料和/或系统对于灭菌过程的适应性，要按照 EN 550，EN 552 和 EN 554 或其他经过证实的等同标准对灭菌过程的最终包装进行验证。

注：对于 EN 550，EN552 或 EN554 没有包括的灭菌过程，验证应当包括影响灭菌过程效率的所有物理介质和化学介质能有效地渗入最终包装。

4.3 设计

4.3.1 总的需求

包装材料和/或系统在设计时应将对使用者或者病人在使用时安全危险降到最低限度。

最终包装的设计应至少考虑以下内容：

- 包装材料和/或系统与医用物品的适应性，即包装材料和医用物品之间不发生相互的负面影响（见 4.3.2）；
- 包装材料和/或系统与灭菌过程的适应性（见 4.2）；
- 包装材料和/或系统与标签系统的适应性（见 4.3.3）；
- 包装材料和/或系统提供的物理的、化学的或生物的保护；
- 包装材料和/或系统与用户使用时需求的适应性，如无菌打开。

4.3.2 与医用物品的适应性

应明确界定包装材料和/或系统与特定医用物品的适应性，包括医用物品物理参数的限制及在灭菌和随后的运输贮藏过程中的压力限制。

考虑的因素包括：

- 被包装医用物品的量和配置；
 - 物品的锋利性或者突起；
 - 物理需求和其他保护措施；
 - 医用物品需特别防范的风险，如放射、潮湿、机械振动、静电感应等。
- 注：能够使用包装材料和/或系统与医用物品适应性好的历史数据。

4.3.3 与标签系统的适应性

标签系统应该：

- 不影响包装材料和/或系统与使用的灭菌过程的适应性；
- 经历灭菌过程后不会难以辨认；
- 用以印刷或者书写的油墨，其不会传输进医用物品，不会与包装材料和/或系统发生反应影响材料和/或系统的使用性能，也不会改变的颜色使得标签难以辨认。

对于固定包装材料和/或系统表面的标签，其粘贴性能应经受所使用的灭菌过程，满足制造商定义的储存和运输条件。

注：标签可以分为很多形式：

- 直接打印或者书写在包装材料和/或系统上；
- 标签本身包含着另一层材料，这层材料通过粘合剂、融合剂等将标签贴附在包装材料和/或系统的表面。

4.4 毒性

不论在灭菌前、灭菌中、灭菌后还是使用时，包装材料和/或系统不应释放超过健康危险含量的有毒物质。

注：包装材料和/或系统不含有超过健康危险含量有毒物质数量的证据应该被提供。

4.5 生物适应性

在必要时，应评估包装材料和/或系统与被灭菌的医用物品之间的生物适应性。

注：生物适应性选择的测试方法参见 prEN ISO 10933-1。

4.6 无菌状态维持

包装材料和/或系统按照制造厂商的说明使用在灭菌器中时，在包装、储存、运输和使用中应维持内部物品的无菌性，这段时期是从物品的无菌状态开始到特定的有效期之前或者到使用点使用时之前。

以上应通过测试生物屏障的属性进行验证。

对于最后包装物的生物屏障的测试，由于其缺少标准，可以参照单个物品的初级包装相应得特殊需求进行，应执行的测试以包装材料或者复合包装材料组成的生物屏障形式进行。

注 1：无菌包装整体性的破坏通常更大程度上被认为是时间相关的，而非时间相关；

注 2：评价包装材料和/或系统维持无菌状态的能力的标准是包装阻止微生物进入的能力，许多因素影响微生物进入的程度，包括但不限于：

- 环境中微生物的等级；
- 黏附微生物的微粒的尺寸；
- 温度、湿度和压力等环境条件以及这些条件的变化率；
- 通过包装材料层的穿透率；
- 包装材料的孔径和其他过滤参数。

对包装材料和/系统特殊的性能要求进行界定，可以参考以下准则：

- a) 包装材料的空气不透过性；
- b) 包装材料的微生物屏障性能；
- c) 透气性的密封件（过滤器组件、通路）的微生物屏障性能；
- d) 融合剂或粘合剂密封的不可穿透性和连续性；
- e) 非融合剂或粘合剂形成密封的不可穿透性（即密封垫圈或者阀门等）。

注 3：以上分类指导参见附录 B。

4.7 储存和运输

在特定的条件下，在储存和运输过程中，应对包装材料和/或系统进行必要的包装保护以维持其性能。

5 测试方法

5.1 选择测试方法的基本原则决定于各种因素，应将接受的准则进行记录。

对于一些需求，国际上还没有可接受的经过验证的测试方法，一旦这些测试方法出台，应该对应用的测试方法进行验证和记录。

注：在这个标准的附录中列举的一些测试方法并没有减少对验证的需求，也没有排除经过验证的其他测试方法。

5.2 测试样品的条件

除非在测试方法中有特殊的规定，测试样品的条件应该按照 EN 20187 的规定下进行，即温度 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，相对湿度 $(50 \pm 2)\%$ 。

6 记录

所有符合这个标准需求的测试程序、获得的结果应当被完全记录，并结合其他因素，如包装材料和/或系统的有效期、可追踪性安装地保存一段特定的时间。

7 信息

在以下信息适用的情况下，应提供：

- a) 伴随使用包装材料和/或系统的特性和风险；
- b) 使用的特别限制；
- c) 特殊的处理需求；
- d) 特殊的储存条件；
- e) 包装材料和/或系统适用的灭菌过程；
- f) 使用过程中环境条件的限制；
- g) 包装材料和/或系统的型号、尺寸和等级；
- h) 制造批号或者其他有关制造生产的追踪手段；
- i) 对于重复使用的包装材料和/或系统，维护的频率和方法；
- j) 关于被包装的医用物品的相关信心（参见 prEN 1041）；
- k) 包装材料和/或系统的有效期。

注：如果适合，应说明符合 prEN 868-2 及以下的标准。

附录 A （信息性的）

条款 4 需求的指导

本附录的子目录与本标准中第 4 条的各个子目录相对应。

A.1 概况

A.1.1 完成医用物品的包装有两个阶段：

- 1) 包装材料的生产（即材料的卷料、纸袋、塑封袋、单张的材料等）；
- 2) 包装材料的应用，即生产包装医用物品。

A.1.2 通常，包装材料的质量被相应地分为：

- 1) 包装材料和/或系统的制造商负责其所供应的包装材料的质量及使用目的的界定；
- 2) 包装材料和/或系统的使用方进行正确地应用及包装设计和系统的最终质量应用。

A.2 包装材料和/或系统与灭菌过程的兼容性

A.2.1 包装材料和/或系统的制造商应该以文件的形式记录包装材料和/或系统适用于特定的目的，包括灭菌过程。

如果包装材料的使用者将包装材料根据自己的设计规格进行打包，其应该证实与包装材料和/或系统的制造商的声明相适应。

A.2.2 当包装材料使用于非包装材料和/或系统的制造商特定的灭菌过程，这种情况下的适应性应该由包装材料和/或系统的使用者提供。。

典型的情况参见欧洲标准。

A.3 设计

A.3.1 总的需求

包装材料和/或系统的制造商在适用的情况下，要有文件证实。

通常情况下对于特定目的最终包装的适应性由包装材料和/或系统的使用方进行评估。

A.3.2 与医用物品的适应性

在选择包装材料和/或系统时，包装材料和/或系统的使用者应该评估其达到特定目的地适应性以及包装材料对被包装物的影响。

包装材料和/或系统的制造商提供特别的性能参数（如耐撕裂性）。

A.3.3 与标签系统的适应性

标签是包装材料和/或系统应用时的组成部分。

可以要求包装材料和/或系统的制造商提供关于包装材料和/或系统特定的性能参数（如在特定情况下与化学物质的反应情况）。

其适应性应该由包装材料和/或系统的使用方证实。

A.4 毒性

由包装材料和/或系统的制造商验证此需求，信息应该提供给制造商验证的使用者。

A.5 生物适应性

关于包装材料和/或系统的生物适应性的信息，可以从包装材料和/或系统的制造商处得到，提供给需要进行生物适应性评估的使用者。

A.6 无菌状态维持

无菌状态的维持决定于储存和处理的条件。

因此，通常包装材料和/或系统的制造商验证特定条件下包装材料和/或系统的性能。

最终包装是否符合需求，取决于包装材料和/或系统适用的方式，需要包装材料和/或系统的使用者进行证实。

附录 B （信息性的）

生物屏障评估图（见 4.6）

使用与包装中所有单个的材料、密封和/或密闭都应按照此份评估图。

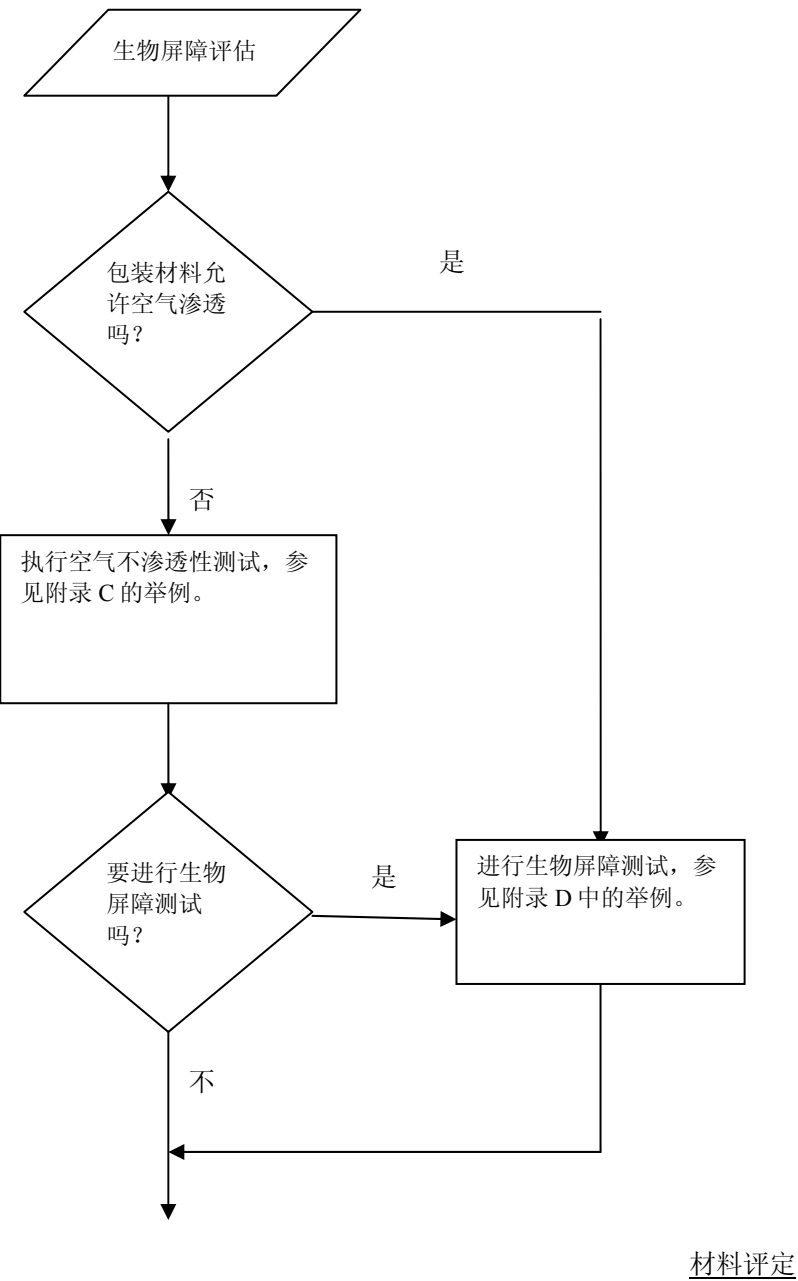


图 B.1: 生物屏障评估图（待续）

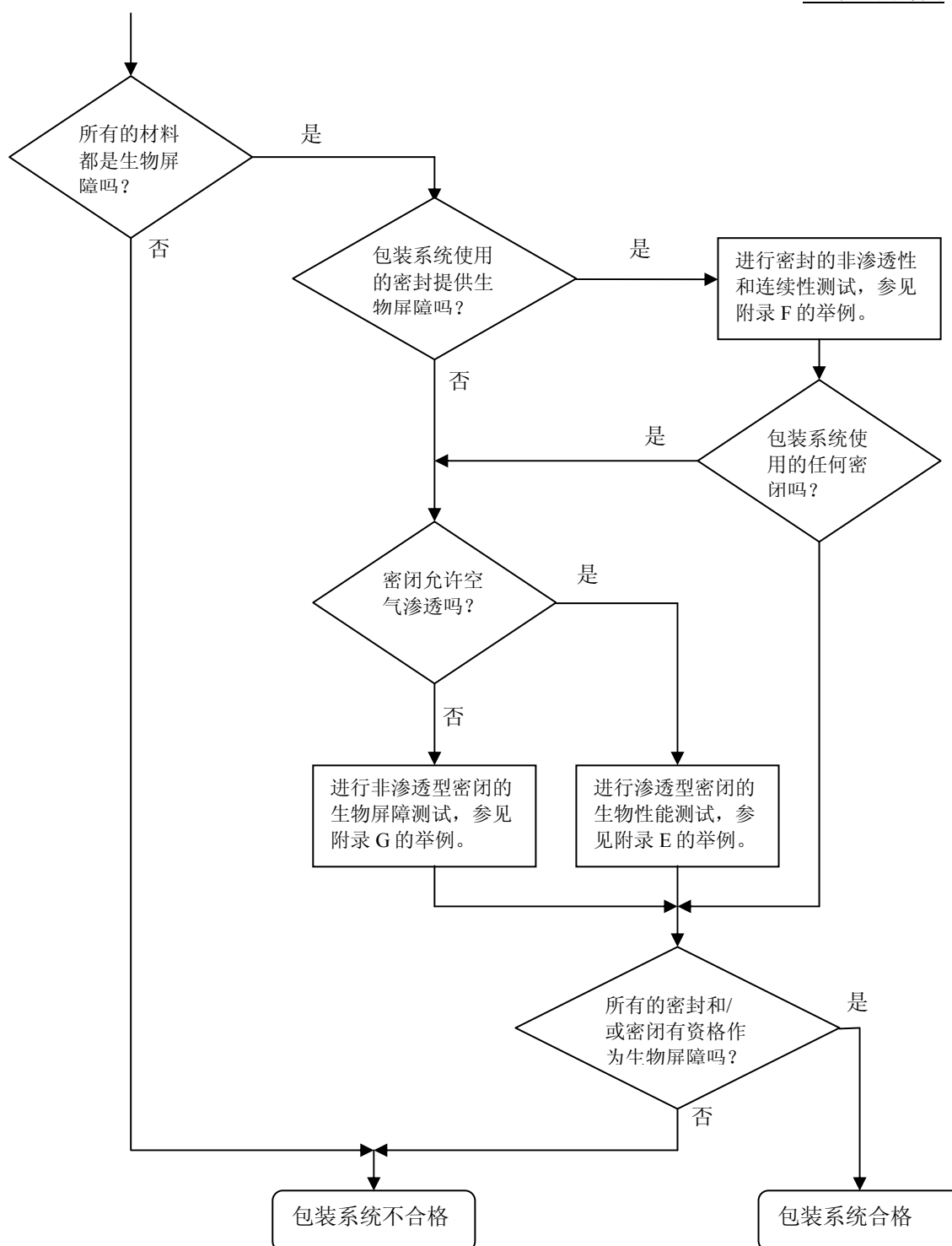


图 B.1: 生物屏障评估图（结论）

附录 C （信息性的）

空气不渗透性 - 测试方法

包装材料的非渗透性测试可以选择以下适当的测试方法。

C.1 葛尔莱法；ISO 5636-5 纸和纸板-透气率的测定(中等范围)-第 5 部分：葛尔莱法

测试需求，建议限值：经过 1h 气缸移动 $\leq 1\text{mm}$ ，这时相应的渗透性小于或等于 $1.67 \cdot 10^{-3} \mu\text{m Pa}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ 。

C.2 肖伯尔法；ISO 5636-2 纸和纸板-透气率的测定(中等范围)-第 2 部分：肖伯尔法

测试需求，建议限值：若材料的渗透性或等于 $1.67 \cdot 10^{-3} \mu\text{m Pa}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ ，则认为是不渗透的。

C.3 决定材料非渗透性的方法

测试需求，建议限值：吸收性纸没有因为染料的浸入而着色。

C.3.1 工具和试剂

C.3.1.1 一块粘贴有防水不锈钢板的纤维状海绵，海绵尺寸 100mm X 75mm X 32mm，不锈钢板尺寸 110mm X 75mm X 12mm，总重量（800 $\pm$ 50）克。

C.3.1.2 一块平板玻璃。

C.3.1.3 吸收纸 – 白色，中型或中/快型吸收过滤器，或者色谱纸。

C.3.1.4 染料溶液 1 克/100 毫升的紫红色溶液包含 0.005%的溴棕三甲铵（十二烷基、十四烷基和十六烷基的三甲基溴化铵混合物）作为湿润介质。

C.3.1.5 不少于 15mm 深的浅托盘，最小尺寸 130mm X 95mm。

染料溶液 1 克/100 毫升的紫红色溶液包含 0.005%的溴棕三甲铵（十二烷基、十四烷基和十六烷基的三甲基溴化铵混合物）作为湿润介质。

C.3.2 测试样品的准备

取出 5 个符合条件的样品，每个的面积小于 250mm X 105mm。

确定样品的那个表面位于最终包装物的内表面。

C.3.3 程序

放一张与测试样品有相同尺寸的吸收纸在平板玻璃表面，将需要测试的材料内表面与吸收纸接触。

将染料倒入浅托盘中，将海绵放入托盘中 1 分钟，取出海绵，将海绵中贴靠在托盘的边缘以让过多的液体滴落。

将海绵放在测试的样品上，确保海绵的边缘不在测试样品边缘的 15mm 以内，放置 2 分钟。

移去海绵，检查吸收纸是否浸入了染料。重复以上程序进行余下样品的试验。

C.3.4 测试报告

报告发生染料浸入吸收纸的测试样品数量。

附录 D（信息性的）

生物屏障性能 – 材料的测试方法

可考虑以下的测试方法：

- DIN 58593-6: 1987 灭菌-无菌供应-灭菌用纸袋和包装的纸-测试；条款 2.14: 湿润条件下微生物抵抗性测试，条款 15: 空气通过时微生物抵抗性的测试
- BS 6256: 1989 蒸汽灭菌用纸 – 医疗用的纸袋、塑封袋和卷料 附录 C：决定亚甲蓝微粒穿透性测试的方法
- SS 876 0019 医疗用织物 – 细菌穿透-湿润
- 打包材料微生物性能测试方法，新的探讨；荷兰 Nr. 319 011.007 RIVM 报告
- 医疗用品包装的微生物性能测试方法，荷兰 Nr. 319 011.0012 RIVM 附录 7 报告
- ASTM F 1608 带孔的包装材料微生物级的标准测试方法（暴露腔体方法）

附录 E（信息性的）

生物屏障性能 – 渗透性密闭的测试方法（有过滤器组件，有通路）

可考虑以下的测试方法：

- 打包材料微生物性能测试方法，新的探讨；荷兰 Nr. 319 011.007 RIVM 报告
- 医疗用品包装的微生物性能测试方法，荷兰 Nr. 319 011.0012 RIVM 附录 7 报告

附录 F（信息性的）

经融合剂或者粘合剂密封的非渗透性和连续性 - 测试方法

利用包装材料不渗透液体来测试密封的整体性。

F.1 背景信息

密封的测试程序按照慕尼黑弗朗霍夫学院对于食品技术和包装的彩页 45 “测试密封整体性” 方法 A 进行。

F.2 设备和试剂

F.2.1 切割器和巴斯特吸管，橡胶手套；或者带有针头的注射器和橡胶手套。

F.2.2 测试溶液

- 0.15%的若丹明 B
- 0.15%的表面活性剂
- 5.0%的丙醇
- 94.7%的蒸馏水

F.3 测试样品的准备

- 用切割器在样品一侧中部切割
- 取出物品将样品折叠，开口的一侧在上
- 或
- 使用注射器对包装物进行注射用粘性薄膜密封注射口

F.4 程序

F.4.1 一侧透明的和一侧不透明的包装

使用巴斯特吸管或者注射器让 1-5 滴测试溶液滴入每个密封，确保每个密封均湿润，放置样品 15 分钟。

F.4.2 不透明的包装

处理方法和透明包装一样，但湿润之后移除过多的测试溶液，在 60°C 干燥样品 15 分钟，仔细用手撕开密封处，在干燥前将注射后的包装在中部割开。

F.4.3 测试报告

记录包装染料渗入的数量和位置。

测试需求，建议限值：密封处没有颜料渗入。

F.4.4 其他

小心处理，不接触测试溶液，因为很难移除色点。

附录 G（信息性的）

非经融合剂或者粘合剂密封的非渗透性 - 测试方法-刚性容器的测试程序

G.1 原则

这种测试方法用于决定容器的密封性能，在强加一个外部达到弹性限值压力的情况下，容器的密封能保证至少 10 分钟的负压。为了确定弹性限值，需对和测试容器相同制造和型号的一个容器进行中间试验，测试的容器方可以使用中间试验中的压力值。

G.2 中间试验（调节）

G.2.1 测试样品

一种类型容器中的最大型号的空容器。

G.2.2 测试用具

- 真空泵，容量大约 20 l/min；
- 压力表，范围 0 到 25 kPa，精确度 1.6（参见 prEN 837-1）；
- 截止阀；
- 如图 G.1 所示的测试帽，要覆盖住容器的消毒剂进出口。

G.2.3 程序

将测试帽放置在容器上，确保其与容器形成很好的气密性，抽出容器内的空气，确立表面上大的变形发生的点和负压情况下变形开始的点。

G.3 中间试验

G.3.1 测试用具

如 G.2.2 所示，再加上
- 证实容器永久变形的测量系统；

G.3.2 程序

将测试帽放置在容器上，确保其与容器形成很好的气密性，通过不断地抽出容器内的空气，至永久性的变形发生（ 5 ± 0.5 ）mm，假设-20kPa 时达到 5mm，这样-20kPa 将作为最后值。

G.4 主测试

G.4.1 测试样品

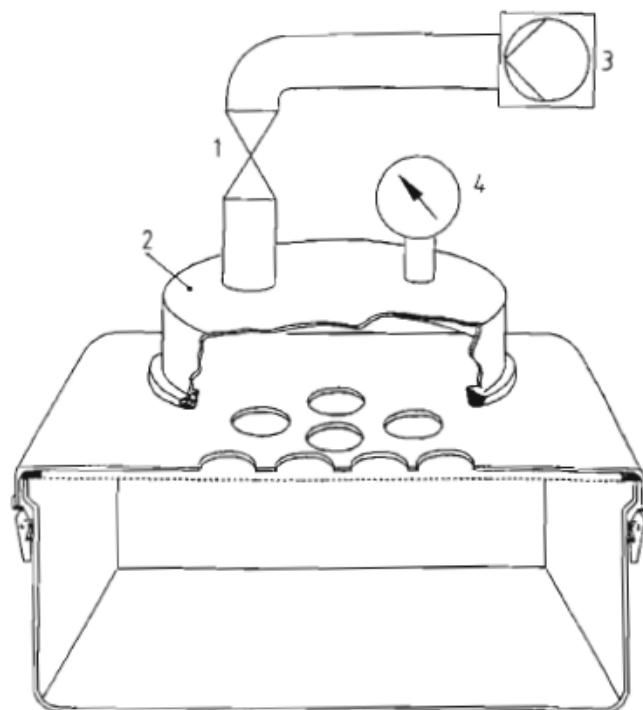
两个容器，尺寸与 G.2.1 中所用的相同。

G.4.2 程序

将测试帽放置在容器上，确保其与容器形成很好的气密性，按照 G.3.2 确定的负压，抽出 2kPa 的空气，关闭截止阀，10 分钟后读出负压。

G.5 结果

如果两个容器在负压下维持好的状态，测试有效。



- 1 截止阀
- 2 密封测试帽
- 3 真空泵
- 4 压力表

图 G.1: 测试帽

附录 H（信息性的）

参考书目

EN 285

灭菌-蒸汽灭菌器-大型灭菌器-需求和测试方法

EN 556

医疗用品的灭菌-医疗用品被贴上“无菌”的需求

prEN 837-1

压力表-第一部分：波登管压力表-尺寸，度量；需求和测试

prEN 868-2

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第二部分：灭菌包 – 需求和测试方法

prEN 868-3

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第三部分：制造灭菌纸袋（此标准的第四部分详述）和制造灭菌包装塑封袋和卷料（此标准的第五部分）用纸 – 需求和测试方法

prEN 868-4

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第四部分：灭菌纸袋 – 需求和测试方法

prEN 868-5

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第五部分：用纸和塑料制造的灭菌包装塑封袋和卷料 – 需求和测试方法

prEN 868-6

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第六部分：用于环氧乙烷或射线灭菌的灭菌包装用纸 – 需求和测试方法

prEN 868-7

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第七部分：用于环氧乙烷或射线灭菌的的热封包装材料的粘性纸 – 需求和测试方法

prEN 868-8

医用灭菌物品的包装材料和系统 - 第八部分：使用于符合 prEN285 要求的灭菌器所用重复使用的灭菌盒 – 需求和测试方法

prEN 1041

医疗产品用的术语、符号和信息-医疗用品制造商提供的信息

prEN 1422

医用灭菌器-环氧乙烷灭菌器-规格

EN 46001

质量系统-医用器具-应用 EN ISO 9001 的特别需求

EN 46002

质量系统-医用器具-应用 EN ISO 9002 的特别需求

EN ISO 9001

质量系统-设计/研发、生产、安装和服务中的质量保险模块（ISO 9001:1994）

EN ISO 9002

质量系统-生产、安装和服务中的质量保险模块（ISO 9002:1994）

prEN ISO 10993-1

医用物品的生物评估-第一部分：评估和测试（ISO/DIS 10993-1:1995）

ISO 11607

终端灭菌的医用物品的包装

DIN 58593-6:1987

灭菌-无菌供应-袋子和管状包装无菌纸-测试

BS 6256:1989

医用蒸汽灭菌纸带、塑封袋和卷料的用纸

SS 876 0019

医疗用织物 – 细菌穿透-湿润

ISO 5636-

纸和纸板-透气率的测定(中等范围)-第 2 部分：肖伯尔法

ISO 5636-

纸和纸板-透气率的测定(中等范围)-第 5 部分：葛尔莱法

- 打包材料微生物性能测试方法，新的探讨；荷兰 Nr. 319 011.007 RIVM 报告
 - 医疗用品包装的微生物性能测试方法，荷兰 Nr. 319 011.0012 RIVM 附录 7 报告
 - ASTM F 1608 带孔的包装材料微生物级的标准测试方法（暴露腔体方法）
- 包装评论 5/1982 第 45 页: 密封的测试程序 慕尼黑弗朗霍夫学院对于

附录 ZA（信息性的）

这份欧洲标准的条款强调了其他欧盟法令的关键需求

这份欧洲标准由欧洲委员会和欧洲自由贸易协会要求 CEN 完成，这份欧洲标准符合欧盟法规 93/42/EEC 的关键要求。

警告：其他的需求和其他欧洲法规也可能应用于此标准内所规定的产品。

这份标准的以下条款支持了法令 93/42/EEC 的需求。

这份标准的条款符合法令和 EFTA 规则的特殊关键需求。

表 ZA.1：这份欧洲标准和欧盟法令的匹配性

这份欧洲标准的条款/ 子条款	相应的法令 93/42/EEC 的 条款	备注
4.1 到 4.7	1.1, 1.2	
4.3.1, 4	1.3	测试条款 5； 信息性的附录
4.1 到 4.7	1.4	
4.3.2	1.5	
4.1 到 4.7	1.6	
4.1.1, 4.1.2, 4.3.1, 4.3.2	7.1	
4.4, 4.5	7.2	
4.3	7.3	
	7.4, 7.5, 7.6	不适用
	8.1, 8.2	不适用
4.3.2, 4.6	8.3	
	8.4, 8.5	不适用
4.1 到 4.7	8.6	测试条款 5.0； 信息性的附录
	8.7	不适用
	9.1, 9.2, 9.3, 10.1, 10.2, 10.3, 11, 12, 13.1, 13.2	不适用
	13.3	在医疗设备法令中，这些需求属于包装 的医用物品，不属于包装材料和/或系统的 标签
7 a), b), e), j)	13.4	检查验证
	13.5	不适用
7 a)到 i)	13.6 a) 到 13.6 h)	检查提供的信息验证
	13.6 i) 到 13.6 p); 14	不适用

