



中华人民共和国医药行业标准

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

Packaging materials for terminally sterilized medical devices—
Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines for use in the manufacture
of sealable pouches, reels and lids—Requirements and test methods

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》，由以下几部分组成：

- 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 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；
- 第4部分：纸袋 要求和试验方法；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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。

本部分为 YY/T 0698 的第9部分。

其他最终灭菌医疗器械包装材料的要求和试验方法将在其他部分中规定。

YY/T 0698 的本部分参照采用 EN 868-9:2007《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》。

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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、杜邦中国集团有限公司。

本部分主要起草人：钱军、吴平。

引 言

ISO 11607¹⁾标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”,包括两个部分。该标准的第1部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法。该标准的第2部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足 ISO 11607-1 的要求。

YY/T 0698 标准可用于证实符合 ISO 11607-1 规定的一项或多项要求。

1) EN 868-1:1997 已被 ISO 11607-1:2006 所代替。我国与 ISO 11607 对应的标准是 GB/T 19633—2005 (ISO 11607:2003, IDT)。请注意 GB/T 19633 的修订情况。

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

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了适用于最终灭菌医疗器械包装的无涂胶层聚烯烃非织造布材料的要求和试验方法。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。因此,4.2~4.3 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是其全部要求。

本部分所规定的材料预期部分或全部用于可密封组合袋、成形-填充-密封(FFS)包装和包装盖材的生产。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0698 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/T 451.2 纸和纸板定量的测定(GB/T 451.2—2002,eqv ISO 536:1995)

GB/T 451.3 纸和纸板厚度的测定(GB/T 451.3—2002,idt ISO 534:1988)

GB/T 454 纸耐破度的测定(GB/T 454—2002,idt ISO 2758:2001)

GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定(GB/T 455—2002,eqv ISO 1974:1990)

GB/T 458 纸和纸板透气度的测定(GB/T 458—2008,ISO 5636-2:1984,ISO 5636-3:1992,ISO 5636-5:2003,MOD)

GB/T 4744 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验(GB/T 4744—1997,eqv ISO 811:1981)

GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定(GB/T 12914—2008,ISO 1924-2:1994,MOD)

ISO 6588-2:2005 纸、纸板和纸浆 水抽提液 pH 的测定 第2部分:热抽提

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

ASTM D 2724 贴层、热合层和复合服装织物的试验方法

3 术语和定义

ISO 11607-1 确立的术语和定义适用于 YY/T 0698 的本部分。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 的要求适用。

注:下列专用要求和试验方法可用于证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是全部要求。

4.2 材料

无涂胶材料应半透明或不透明、由高纯度的连续聚烯烃纤维制造而成,应不释放足以带来健康风险的物质。

注:见 GB/T 16886.1。

4.3 性能要求和试验方法

4.3.1 材料应不脱色。应对按 ISO 6588-2 所给方法制备的热抽提液进行目力检验。试验温度为 $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.2 按 GB/T 451.2 试验时,材料 1 m^2 的平均质量应在制造商标称值的 $\pm 7\%$ 范围内。

4.3.3 按 GB/T 12914 试验时,材料的抗张强度沿机器方向应不小于 4.8 kN/m , 横向应不小于 5.0 kN/m 。

4.3.4 按 GB/T 455 试验时,材料的撕裂度沿机器方向和横向应不小于 $1\text{ }000\text{ mN}$ 。

4.3.5 按 ASTM D 2724:1987 试验时,材料的分层系数应不小于 $1\text{ N}/25.4\text{ mm}$ 。

4.3.6 按 GB/T 454 试验时,材料的耐破度应不小于 575 kPa 。

4.3.7 按 GB/T 458 规定的本特生法试验时,在 1.47 kPa 的气压下,材料的透气度应不小于 $1\text{ }\mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ 。

注:如果材料预期只用于辐射灭菌的包装,则不需要有这一要求。

4.3.8 按 GB/T 4744 试验时,材料的静水压应不小于 $1\text{ }000\text{ mm}$ 。

4.4 运输包装的标志

运输包装上应清晰易认且永久地标有以下信息:

- a) 产品目录编号;
- b) 数量;
- c) 制造商(或供应商)名称或商标;
- d) 批号¹⁾;
- e) 标称质量,以克每平方米表示;
- f) 片材的公称规格,以毫米表示,卷材公称宽度,以毫米表示,长度以米表示;
- g) 推荐的贮存条件。

5 制造商提供的信息

国家法规对于制造商提供信息的要求可能适用。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

参 考 文 献

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005, ISO 11607:2003)
