



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.1—2011

最终灭菌医疗器械包装材料 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 1: Co-extrusion plastic films used for vacuum forming packaging—
Requirements and test methods

2011-12-31 发布

2013-06-01 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》，包括以下部分：

- 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 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：纸与塑料膜组合的热封和自封袋和卷材 要求和试验方法；
- 第 6 部分：用于低温来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：用于环氧乙烷或辐射灭菌的医用可密封无菌屏障系统生产用涂胶纸 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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

其他医疗器械包装的要求和试验方法将在 YY/T 0698 其他部分中规定。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准技术化委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：福州绿帆包装材料有限公司。

本部分参加起草单位：希悦尔包装(中国)有限公司。

本部分主要起草人：徐礼文、张海军、吴春明、张静。

引 言

ISO 11607¹ 系列标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该系列标准的第 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。该系列标准的第 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 系列标准可用于证实符合 ISO 11607-1 规定的一项或多项要求。

¹ 本标准制定时，ISO 11607 系列标准正在转化为我国标准。我国将来与之对应的标准是 GB/T 19633 系列标准。

最终灭菌医疗器械包装材料

第 1 部分:吸塑包装共挤塑料膜

要求和试验方法

1 范围

YY/T 0698 的本部分规定了最终灭菌医疗器械包装用吸塑包装共挤塑料膜(以下简称“吸塑膜”)的要求和试验方法。本标准适用于在医疗器械厂对医疗器械进行吸塑包装的共挤塑料膜。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求,这样,4.2 至 4.5 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。

由吸塑膜和其他包装材料组成医疗器械无菌屏障系统,能使使用者在打开包装前看到内装物,以便于无菌操作。

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 458—2008 纸和纸板透气度的测定

GB/T 1040(所有部分) 塑料 拉伸性能的测定

GB/T 6672 塑料薄膜和薄片厚度的测定 机械测量法

GB/T 6673 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 8809 塑料薄膜抗摆锤冲击试验方法

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

3 术语和定义

ISO 11607-1 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 中的要求适用。

4.2 材料

吸塑膜宜由两层或多层复合共挤而成。

4.3 规格

吸塑膜厚度规格宜在 0.06 mm~0.2 mm 范围内选择。

注:预期吸塑成型较深的包装宜选择较厚的吸塑膜,有些特殊器械包装可能要求超过 0.2 mm 的吸塑膜。