



中华人民共和国医药行业标准

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

Packaging materials for terminally sterilized medical devices—
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers—
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

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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
YY/T 0698.8—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 字数 23 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19995

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

YY/T 0698 的本部分等同采用 EN 868-8:2007《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》。

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。

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。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 是规范性附录,附录 A、附录 G 是资料性附录。

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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:梁进方、吴平、桑永刚、王洪敏。

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 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

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了重复性使用蒸汽灭菌容器的要求和试验方法。

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

本部分所规定的容器预期用作医疗器械在符合 EN 285²⁾ 的蒸汽灭菌器中灭菌时的包装系统,然后用于器械的运输和贮存。

注 1: 该容器预期用于不符合 EN 285 的蒸汽灭菌器时,容器在所用规定的灭菌循环中的性能由使用方确认,还应对容器与灭菌器循环的相适应性的其他方面进行评审,如操作温度。

注 2: 当需对器械进行多层包裹以满足通用要求时,器械宜先用灭菌包装材料(如本标准的其他部分中规定的材料)包装。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 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 1220 不锈钢棒

GB/T 5783—2000 六角头螺栓 全螺纹(eqv ISO 4017:1999)

GB/T 15596 塑料暴露于玻璃下日光或自然气候或人工光后颜色和性能变化的测定 (GB/T 15596—1995,eqv ISO 4582:1980)

ISO 11607-1:2006 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

EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器

3 术语和定义

ISO 11607-1 和 EN 285 确立的术语和定义适用 YY/T 0698 的本部分。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 的要求适用。

注 1: ISO 11607-1 中 5.1.10 规定了重复使用容器的其他要求。

注 2: 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。

注 3: 对成形、密封和装配过程的确认要求见 ISO 11607-2。

4.2 结构与设计要求

4.2.1 形状和尺寸

4.2.1.1 容器一般应为平行六面体的箱体。

注: 可以有一定的弧形或呈平面拱形、角部宜为圆形。

2) 将 EN 285 转化为我国标准的工作正在进行中。