



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0313—2014
代替 YY/T 0313—1998

医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

Medical polymer products—
Requirement for package and information supplied by manufacturer

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0313—1998《医用高分子制品包装、标志、运输和贮存》。与 YY/T 0313—1998 相比,主要变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改了标准适用“范围”(见第 1 章);
- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章);
- 修改了“术语和定义”的部分内容(见 3.7,3.8,3.17,1998 年版 3.8,3.17,3.18);
- 对产品进行重新分类,取消“消毒制品”及相关内容(1998 年版 4.1,5.2);
- 将无菌包装的要求修改为符合 GB/T 19633.1 及相关标准(见 5.2.3,1998 年版 5.3.3);
- 由于规范性引用文件 GB 6543 更新,瓦楞纸箱的分类由三类变为两类,本标准也做了相应的修改(见 5.3.3,1998 年版 5.4.3);
- 增加了对制造商提供信息的要求(见第 6 章);
- 对产品包装的标志做了部分修改(见 6.3);
- 删除第 7 章“运输和贮存”(1998 年版第 7 章);
- 附录 A 修改为“医疗器械满足欧洲指令 93/42/EEC 要求所需提供信息的指南”(见附录 A,1998 年版附录 A);
- 删除附录 B(1998 年版附录 B)。

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。

本标准由全国输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人:吴平、于晓慧。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZBC 48006—1989;
- YY/T 0313—1998。

医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

1 范围

本标准规定了医用高分子产品的包装和制造商提供信息的要求。

注：国家法规以及产品标准中的规定优先于本标准。

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 3102(所有部分) 量和单位

GB/T 4892 硬质直方体运输包装尺寸系列

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

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 19633.1¹⁾ 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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0468 命名 用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范

YY/T 1119 医用高分子产品 术语

3 术语和定义

GB/T 19633.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内装物 contents

包装内所装产品、隔板、说明书和/或内部包装等物品的总称。

3.2

初包装 primary package

与产品直接接触的包装。

3.3

单包装 unit package

单件产品、一套操作过程相关的组件或成套供应的系列产品的包装。是产品销售、使用的基本单元。

3.4

小包装 minimum package

产品包装的最小单元。

3.5

中包装 multi-unit package

若干个单包装、小包装(无单包装时)、一次用量包装或多次用量包装的保护性包装单元。

1) 报批中。