

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1268—2015

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品追加	2
5 过程等效	5
附录 A (资料性附录) 产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的评估指南	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:施洁医疗技术(上海)公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司。

本标准主要起草人:徐海英、周志龙、胡昌明、徐庆、贾永前、林玉清。

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

1 范围

本标准规定追加新产品或有变化的产品于原有确认的环氧乙烷灭菌过程中,使用不同设备时灭菌过程的等效性。

本标准适用于经环氧乙烷(EO)灭菌法处理、采用传统放行或参数放行的医疗器械。

本标准适用的环氧乙烷灭菌情况包括:

- a) 在已经确认的环氧乙烷灭菌过程中增加新产品;
- b) 评估已确认产品的变更;
- c) 已确认的过程转移到不同的场地或设备;
- d) 评估灭菌过程的等效性。

尽管本标准预期应用于医疗器械,但其内容也适用于其他相关的产品或材料。

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(包括有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

ISO 11135-1:2007 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制 (Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

待选设备 candidate equipment

新的或改进的设备,旨在传递现有已确认的灭菌过程。

3.2

待选产品 candidate product

新的或改进的产品,包括包装系统,建议追加至现有已确认的灭菌过程中。

3.3

环氧乙烷处理组 EO processing group

能在相同环氧乙烷灭菌过程中进行灭菌的产品或产品族的组合。

注:已确定处理组中的所有产品对灭菌过程的挑战性不大于处理组挑战装置的挑战性。

3.4

环氧乙烷产品族 EO product family

经确定具有相似或相同确认目的的产品组合。