



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1267—2015

---

## 适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的 材料评价

Evaluation of materials of medical device subject to 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 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 材料选择 .....	2
5 产品设计和加工 .....	3
6 材料试验 .....	4
附录 A (资料性附录) 环氧乙烷灭菌与特定材料的相容性 .....	5
参考文献 .....	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:杭州优尼克消毒设备有限公司、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、广州阳普医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人:卢文娟、黄秀莲、周庆庆、徐星岗。

# 适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的 材料评价

## 1 范围

本标准规定了材料选择、设计和加工、材料试验。为选择环氧乙烷灭菌的材料适应性提供评价指南。

本标准适用于采用环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价。

注：本标准所述内容为通用信息，旨在为成功开展材料鉴定工作提供指导。不应以本标准为由，在使用材料时不进行适当的材料鉴定。

## 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY/T 0822 灭菌用环氧乙烷液化气体

YY/T 0884—2013 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**加速老化 accelerated aging**

在高温或/和其他加强环境条件下储存医疗器械以在较短的时期内模拟实时老化的过程。

### 3.2

**材料的生物相容性 material biocompatibility**

器械的构成材料或包装材料没有暴露出不利于健康的后果。

### 3.3

**货架期 shelf life**

在具有代表性的贮存条件下，能保证产品功能性和生物相容性无不可接受影响的时间长度或选择失效的时间长度。

### 3.4

**实时老化 real time aging**

医疗器械存储在正常环境条件下以评估随时间改变的功能特性。