



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.6—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 6: Paper for manufacture of sterile barrier systems intended for
sterilization by low temperature sterilization processes or irradiation—
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

前 言

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。

本部分为 YY/T 0698 的第 6 部分。

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。

YY/T 0698 的本部分等同采用 prEN 868-6:2007《最终灭菌医疗器械包装材料 第 6 部分：用于环氧乙烷灭菌或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法》。

本部分的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

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、上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分参加起草单位：上海康德莱企业发展集团有限公司。

本部分主要起草人：宋龙富、闫宁、张洪辉、吴平。

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

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了使最终灭菌医疗器械在使用前保持无菌的预成形无菌屏障系统和包装系统生产用纸的要求和试验方法。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求,只是在 ISO 11607-1、相关国家标准的基础上对各要素提供指南。因此,4.2~4.3 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。

注1: YY/T 0698 本部分规定的纸适用于环氧乙烷、辐射或低温蒸汽甲醛灭菌过程的无菌屏障系统的生产。

注2: YY/T 0698.3 规定的纸也可用于这些灭菌过程。

本部分所规定的纸预期部分或全部用于组合袋、成形-填充-密封(FFS)包装和包装的盖材。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 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 451.2 纸和纸板定量的测定(GB/T 451.2—2002,eqv ISO 536:1995)

GB/T 454 纸耐破度的测定(GB/T 454—2002,idt ISO 2758:2001)

GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定(GB/T 455—2002,eqv ISO 1974:1990)

GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定法(GB/T 465.1—2008,ISO 3689:1983,IDT)

GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定法(GB/T 465.2—2008,ISO 3781:1983,IDT)

GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法(GB/T 1540—2002,neq ISO 535:1991)

GB/T 1545 纸、纸板和纸浆水抽提液 pH 的测定(GB/T 1545—2008,ISO 6588:1981,MOD)

GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定(电导滴定法)(GB/T 2678.6—1996,eqv ISO 9198:1989)

GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定(GB/T 458—2008,ISO 5636-2:1984,ISO 5636-3:1992,ISO 5636-5:2003,MOD)

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 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB/T 7974—2002 纸、纸板和纸浆亮度的测定 漫射/垂直法(neq ISO 2470:1999)

GB/T 12914 纸和纸板抗张强度的测定法(恒速拉伸法)(GB/T 12914—1991,eqv ISO 1924-2:1985)

ISO 6588-2:2005 纸、纸板和纸浆 水抽提液 pH 的测定 第2部分:热抽提

ISO 9197 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定

ISO 11607-1 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