

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0171—94

手术器械包装通用技术条件

1994-07-02 发布

1994-11-01 实施

国家医药管理局 发布

手术器械包装通用技术条件

代替 WS2/Z—2—64

1 主题内容与适用范围

本标准规定了一般手术器械类产品的包装分类、技术要求、试验方法、检验规则。

本标准适用于一般手术器械类产品的包装,不适用于医疗上一次性使用有灭菌要求的手术器械及易碎和有特殊要求的产品包装。

2 引用标准

- GB 153 普通锯材
- GB 155 木材缺陷
- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1931 木料含水率测定方法
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 4173 包装用钢带
- GB 4879 防锈包装

3 包装分类

产品包装型式分为:初包装和运输包装。

4 技术要求

4.1 初包装

- 4.1.1 被包装的产品经过无腐蚀、易挥发的溶剂清洗后,应按 GB 4879 B 级中的要求进行防锈处理。使产品在储存有效期内无锈蚀。
- 4.1.2 对有尖锐头端或锋口的产品,在装入包装袋前应进行防护处理,使产品不受损坏。
- 4.1.3 每一件产品,连同合格证装入与产品大小相适应的中性塑料袋。特别细小的产品也可每 10 件装一中性塑料袋或包装盒中。
- 4.1.4 产品经包装后,包装袋应密封,不得有脱缝现象。
- 4.1.5 产品装入塑料袋后,同一规格型式可 1 件、2 件、5 件、10 件、50 件、100 件装入一相适应的包装盒中。每 10 盒(或按订货合同需要)装入一大包装箱,产品如有附件时应同时装入。
- 4.1.6 包装盒应干燥、整洁、美观、牢固,不得有倾斜、偏歪现象。
- 4.1.7 包装盒上应有下列标志:
 - a. 制造厂名称和商标;
 - b. 产品名称;
 - c. 型式、规格;
 - d. 数量;
 - e. 产品标准号;