



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.5—2023

代替 YY/T 0698.5—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—Part 5:
Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction—
Requirements and test methods

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 总则	2
4.2 材料	2
4.3 结构与设计	2
4.4 过程指示物	3
4.5 性能要求和试验方法	3
4.6 标识	3
5 制造商提供的信息	4
附录 A (规范性) 耐预期灭菌过程测定方法	5
A.1 试样的制备	5
A.2 步骤	5
A.3 试验报告	5
附录 B (规范性) 塑料膜中的针孔测定方法	6
B.1 仪器和试剂	6
B.2 试件的制备	6
B.3 步骤	6
B.4 试验报告	6
附录 C (规范性) 组合袋和卷材密封连接处强度测定方法	7
C.1 原理	7
C.2 试验方法	7
C.3 试验制备——取样说明	7
C.4 步骤	7
C.5 试验报告	8
附录 D (规范性) 纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法	9
D.1 设备	9
D.2 程序	9
D.3 试验报告	9
附录 E (规范性) 纤维方向测定方法	10

E.1 仪器·····	10
E.2 步骤·····	10
E.3 试验报告·····	10
参考文献·····	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》的第 5 部分。YY/T 0698 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第 3 部分：纸袋(YY/T0698.4 所规定)、组合袋和卷材(YY/T0698.5 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。

本文件代替 YY/T 0698.5—2009《最终灭菌医疗器械包装材料 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》，与 YY/T 0698.5—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“范围”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- b) 删除了术语“医疗机构”(见 2009 年版的 3.1)；
- c) “4.2.1 透气材料”增加了“透气材料应符合 YY/T 0698 第 2 部分的要求”的内容(见 4.2.1)；
- d) 增加了剥离特性和剥离方向应对纤维损伤最小的要求(见 4.5.2、4.5.3)；
- e) 更改了“4.6.1 组合袋和卷材”和“4.6.2 运输和/或储存包装”的部分内容(见 4.6.1、4.6.2, 2009 年版的 4.6.1、4.6.2)；
- f) 更改了组合袋和卷材密封连接处强度测定方法的内容,增加了密封示例的图示(见附录 C, 2009 年版的附录 C)；
- g) 增加了纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法(见附录 D)；
- h) 增加了纤维方向测定方法(见附录 E)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、杜邦(中国)研发管理有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：王冬伟、钱军、汪友琼、韩兴伟、张博、陈方、张谦。

引 言

GB/T 19633 系列标准总标题为“最终灭菌医疗器械包装”，包括两个部分。该系列标准的第 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型无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法，第 2 部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

GB/T 19633.1 给出了最终灭菌医疗器械包装的通用要求。

YY/T 0698 系列标准可用于证实符合 GB/T 19633 规定的一项或多项要求。YY/T 0698 旨在规范和促进该类产业的发展进步，拟由以下部分组成：

- 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 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。

最终灭菌医疗器械包装材料

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

1 范围

本文件规定了符合 YY/T 0698.2、0698.3、0698.6、0698.7、0698.9 或 0698.10 透气材料和符合本文件第 4 章规定的塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法。这些可密封组合袋和卷材可用作无菌屏障系统和/或包装系统,以保证最终灭菌医疗器械到使用时的无菌性。

除 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 规定的通用要求外,本文件规定了本部分涵盖的材料的专用要求和试验方法。

本文件仅适用于一次性使用的最终灭菌医疗器械包装材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则

GB/T 19633.1 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 0681.2 无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分:软性屏障材料的密封强度

YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法

YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.6 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

YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.10 最终灭菌医疗器械包装材料 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

3 术语和定义

GB/T 19633.1 界定的术语和定义适用于本文件。