



中华人民共和国国家标准

GB/T 19633.1—2024/ISO 11607-1:2019

代替 GB/T 19633.1—2015

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

Packaging for terminally sterilized medical devices—
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

(ISO 11607-1:2019, IDT)

2024-05-28 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	6
5 材料、预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统	7
6 包装系统的设计和开发	10
7 无菌取用的可用性评价	11
8 包装系统的性能和稳定性	11
9 包装系统确认与变更	12
10 无菌开启前的检查	13
11 提供的信息	13
附录 A (资料性) 医用包装指南	14
附录 B (资料性) 可用于证实符合本文件要求的标准试验方法、指南和程序	16
附录 C (规范性) 不透气材料阻气体通过的试验方法	33
附录 D (资料性) 环境方面	34
附录 E (资料性) 区分无菌屏障系统与保护性包装的指南草案	35
附录 F (规范性) 风险管理	39
附录 G (资料性) 医疗器械包装的风险管理——各项要求的说明	42
参考文献	51

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 GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》的第 1 部分。GB/T 19633 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求；
- 第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认的要求。

本文件代替 GB/T 19633.1—2015《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》，与 GB/T 19633.1—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围的描述(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- 增加了术语“控制”“监督”“已最终灭菌”“有效期”“危险”“预期用途”“预期目的”“过程”“可合理预见的误使用”“风险”及其定义(见 3.5、3.10、3.28、3.29、3.32、3.33、3.34、3.35 和 3.36)；
- 删除了术语“包装材料”和“回收材料”及其定义(见 2015 年版的 3.9 和 3.14)；
- 增加了风险管理的要求(见 4.2、附录 F)；
- 增加了材料、无菌屏障系统的抽样要求(见 4.3)；
- 增加了材料微生物屏障特性的要求[见 5.1.7h)]；
- 增加了确认满足 ISO 11607-2 和对可逆的密封或闭合的子条款要求[见 5.1.9a)、f)]；
- 增加了无菌取用的要求(见 6.1.2)；
- 增加了材料、预成型无菌屏障系统选择和确认时的性能评估要求(见 6.2.2)；
- 增加了无菌液路产品保护性包装上的标识要求(见 6.2.5)；
- 增加了无菌取用的可用性评价的要求(见第 7 章)；
- 增加了包装系统的性能和稳定性的通用要求(见 8.1)；
- 更改了性能测试的测试对象(见 8.2.2,2015 年版的 6.3.4)；
- 增加了形成确定最坏情况原则文件的要求(见 8.2.3)；
- 更改了实时老化开始的时间(见 8.3.4,2015 年版的 6.4.4)；
- 增加了包装系统确认与变更(见第 9 章)；
- 增加了在使用前检查无菌屏障系统完整性的要求(见第 10 章)。

本文件等同采用 ISO 11607-1:2019《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》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 纳入了 ISO 11607-1:2019/Amd.1:2023 的修正内容,所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直双线(∥)进行了标示；
- 3.8 中增加了注 2；
- 调整了表 B.1 的格式,增加了“对应参考标准的我国标准编号”一栏,并将“参考标准”和“名称”合并为一栏；
- 附录 E 中增加了注；
- 更改了 F.2 和 F.7 中注的编号。

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。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

GB/T 19633.1—2024/ISO 11607-1:2019

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、上海微创医疗器械(集团)有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、南微医学科技股份有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、安姆科集团毕玛时软包装(苏州)有限公司。

本文件主要起草人：万易易、李然、秦蕾、丁艳琴、汪友琼、钱军、王芳颖、袁碧钰、李勇、李宁、宋翌勤、王清。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005年首次发布为 GB/T 19633—2005《最终灭菌医疗器械的包装》；
- 2015年第一次修订，标准编号及名称调整为 GB/T 19633.1—2015《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》；
- 本次为第二次修订。

引 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》由两个部分构成。

——第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求。目的在于确立适用于各种潜在材料、医疗器械、包装系统设计和灭菌方法的总体原则和相关规则。

——第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认的要求。目的在于为制造和装配包装系统用的过程提供行为和要求框架。

设计和开发最终灭菌医疗器械包装的过程是一项复杂而重要的工作。器械组件和包装系统共同组成了能被用户高效、安全和有效使用的无菌医疗器械。

本文件是一份通用标准，考虑了各种潜在材料、医疗器械、包装系统设计和灭菌方法。本文件可供材料或预成型无菌屏障系统供应商、医疗器械制造商或医疗机构使用。EN 868 系列标准提供了特定材料和预成型无菌屏障系统的要求，符合 EN 868 系列标准可用于证实符合本文件的一项或多项要求。

最终灭菌医疗器械包装系统的目标是能进行灭菌、提供物理保护、保持使用前的无菌状态，并能无菌取用。医疗器械的具体特性、预期的灭菌方法、预期使用、有效期限、运输和贮存都对包装系统的设计和材料的选择带来影响。

在 GB/T 19633.1—2015 中引入了术语“无菌屏障系统”，用以描述执行医疗器械包装所需的特有功能的最小包装。其特有功能为：可对其进行灭菌，提供可接受的微生物屏障，可无菌取用。“保护性包装”则用以保护无菌屏障系统，无菌屏障系统和保护性包装组成了包装系统。“预成型无菌屏障系统”可包括任何已完成部分装配的无菌屏障系统，如组合袋、顶头袋、医院用的包装卷材等。附录 A 给出了无菌屏障系统的概述。

无菌屏障系统对确保最终灭菌医疗器械的安全性至关重要。监管机构认识到无菌屏障系统的关键性，将其视为医疗器械的附件或组成部分。世界上许多地方把销往医疗机构用于机构内灭菌的预成型无菌屏障系统视为医疗器械。

近年来，随着国家对医疗器械风险管理的要求逐步提升，企业内部增强了对风险管理的重视，充分认识到风险管理在产品全生命周期中所起的重要作用，并且落实风险管理从而为保障产品安全起到应有的作用。本文件中“风险管理”的要求以及过程，将应用于包装系统的设计和开发、确认、生产和生产后的整个阶段，以最大限度地降低对用户和患者的风险。

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

1 范围

本文件规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的材料、预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的要求和试验方法。

本文件未包括无菌制造医疗器械的无菌屏障系统和包装系统的全部要求。对药物与器械组合的情况,还可能需要有其他要求。

本文件未描述所有制造阶段控制的质量保证体系。

本文件不适用于运送受污染医疗器械至再加工或处置地期间的包装材料和/或包装系统。

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。

ISO 5636-5 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 第 5 部分:葛尔莱法[Paper and board—Determination of air permeance (medium range)—Part 5:Gurley method]

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分:成型、密封和装配过程的确认的要求(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes)

注: GB/T 19633.2—2024 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分:成型、密封和装配过程的确认的要求(ISO 11607-2:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:[http://www. Electropedia .org/](http://www.Electropedia.org/)。

3.1

无菌取用 aseptic presentation

采用尽量降低微生物污染风险的条件和程序,从无菌屏障系统传递无菌内容物。

[来源:ISO 11139:2018, 3.13]

3.2

生物负载 bioburden

产品和/或无菌屏障系统表面或内部存活微生物的总数。

[来源:ISO 11139:2018, 3.23]