



中华人民共和国国家标准

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006
部分代替 GB/T 19633—2005

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

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 11607-1:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准
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

GB/T 19633.1—2015/ISO 11607-1:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 43 千字
2016年2月第一版 2016年2月第一次印刷

*

书号: 155066·1-51355 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 19633.1-2015

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

[44] Merkblatt 45, Verpackungs-Rundschau 5/1982; Prüfung von Heißsiegelnähten auf Dichtigkeit, Herausgegeben von den Arbeitsgruppen der Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e. V. am Fraunhofer-Institut für Lebensmitteltechnologie und Verpackung, Institut an der Technischen Universität München.

[45] DUNKELBERG, H. and WEDEKIND, S. A New Method for Testing the Effectiveness of the Microbial Barrier Properties of Packaging Materials for Sterile Products; Biomed. Technik, 47 (2002), pp. 290-293.

[46] Test method for the microbial barrier properties of wrapping materials, new approach; Report No.319 011.007 RIVM (Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiene), Netherlands.

[47] Test method for the microbial barrier properties of packaging for medical devices; Report No. 31900, RIVM (Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiene), Netherlands.

[48] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology; 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

[49] AORN Journal 26 (21:334-350) Microbiology of Sterilization. Litsky, Bertha, Y. 1977.

[50] USP 27<1031> The biocompatibility of materials used in drug containers, medical devices and implants.

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 通用要求	4
5 材料和预成形无菌屏障系统	5
6 包装系统的设计和开发要求	8
7 需提供的信息	9
附录 A (资料性附录) 医用包装指南	11
附录 B (资料性附录) 可用于证实符合 GB/T 19633 的本部分要求的标准试验方法和程序	13
附录 C (规范性附录) 不透气材料阻气体通过的试验方法	17
参考文献	18

参 考 文 献

- [1] GB/T 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
- [2] GB/T 458—2008 纸和纸板 透气度的测定
- [3] GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- [4] ISO 5636-5:2003 纸和纸板 透气率和空气阻力的测定(中等范围) 第5部分:葛尔莱法(Paper and board—Determination of air permeance and air resistance(medium range)—Part 5:Gurley method)
- [5] GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型
- [6] 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
- [7] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制
- [8] GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
- [9] GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认要求
- [10] GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌 术语
- [11] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求
- [12] GB/T 20367—2006 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求
- [13] GB/T 22901—2008 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 通用方法
- [14] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [15] YY/T 0506.1—2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:制造厂、处理厂和产品的通用要求
- [16] YY/T 0698.2—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分:灭菌包装材料 要求和试验方法
- [17] YY/T 0698.3—2009 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
- [18] YY/T 0698.4—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分:纸袋 要求和试验方法
- [19] 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
- [20] 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
- [21] YY/T 0698.7—2009 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
- [22] YY/T 0698.8—2009 最终灭菌医疗器械包装材料 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
- [23] YY/T 0698.9—2009 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
- [24] YY/T 0698.10—2009 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
- [25] ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products—Radiation—Part 1:Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

前 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》分为两个部分：
——第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求；
——第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求。

本部分为 GB/T 19633 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替了 GB/T 19663—2005《最终灭菌医疗器械的包装》，与 GB/T 19663—2005 相比主要技术内容变化如下：

- 细化了包装系统的设计和开发的考虑因素；
- 增加了包装系统性能试验；
- 增加了稳定性试验；
- 增加了需提供信息；
- 增加了附录 A、附录 B。

本部分使用翻译法等同采用国际标准 ISO 11607-1:2006《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》。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 210)归口。

本部分起草单位: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。

本部分主要起草人:吴平、张丽梅、刘成虎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 19633—2005。