

ICS 11.080.040  
C 31

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.4—2009

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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—  
Part 4: Paper bags—Requirements and test methods

中华人民共和国医药  
行业标准  
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  
YY/T 0698.4—2009

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码：100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话：68523946 68517548

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 0.75 字数 12 千字

2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

\*

书号：155066·2-20031 定价 16.00 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)68533533



YY/T 0698.4—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 参 考 文 献

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分:成形、密封和装配过程的确认

---

## 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 4 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 868-4:2007《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》。

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、上海康德莱企业发展集团有限公司。

本部分参加起草单位:上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分主要起草人:闫宁、宋龙富、张洪辉、李军生。

## 引 言

ISO 11607<sup>1)</sup> 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。

## 附 录 B

(规范性附录)

### 纸袋背封连接处抗张强度测定方法

#### B.1 试件的制备

从纸袋上与连接处成直角地裁取 5 个宽 15 mm 的纸条,使 15 mm 长的接缝位于各试条的中央。

注:试验前没有必要进行状态调节,也没有必要在规定的大气环境中试验。

#### B.2 步骤

按 GB/T 12914 中给出的方法对试样进行试验。

注:如果试验期间在达到规定值前纸发生断裂,由于密封处没有被试验则试验无效,宜调查纸断裂的原因。

#### B.3 试验报告

报告平均抗张强度(以 kN/m 为单位表示),精确到三位有效数字。

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。