

《无菌医疗器械初包装 第二部分：微粒污染控制技术要求》

编制说明

1. 任务来源

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会于 2018 年 05 月 22 日在山东新华安得医疗用品有限公司会议室，召开 2018 年制修订团体标准第一次工作会议，共拟制修订团体标准七项，其中 3 为本标准《无菌医疗器械初包装 第二部分：微粒污染控制技术要求》。确定无菌医疗器械初包装微粒污染的最低限量。只有将初包装微粒污染的程度量化，才能有效贯彻《医疗器械生产质量管理规范》中关于微粒污染的法规要求。是对《医疗器械生产质量管理规范》中有关初包装微粒要求的具体的技术指导原则。

2. 工作过程：

接到标准制定任务后，于 2018 年 05 月 22 日成立了标准起草小组

标准起草小组组长：田兴龙

标准起草负责人：闫宁

确定了本标准起草小组的成员。经起草小组研究确定了本标准的起草目的、标准名称和标准的适用范围。分析了《无菌医疗器械初包装 第一部分：微粒的测试方法》中四种方法的用途、测试范围及局限性。暂定方法三（湿法测试不适用于大部分包装材料微粒测试）、方法四（设备要求较高，无法对大部分企业进行推广）暂不纳入本次标准制订范围。

2018 年 06 月 30 日由闫宁完成编制标准说明书、验证方案并交标准起草小组审议通过。

2018 年 08 月 15 日由天津天河分析仪器有限公司对表面微粒检测仪的微粒收集方法完成验证。并再确认该设备满足 $5\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 粒径范围的基础上，确认 $50\mu\text{m}$ 以上微粒可以准确测量，方法一、方法二均采用表面微粒检测仪。

由各标准验证单位提供各种初包装产品，由杜邦（中国）研发管理有限公司、威海德生技术检测有限公司、振德医疗用品股份有限公司、南京微创医学科技股份有限公司根据提供样品进行相应测试，提供相应的测试数据。

2018 年 08 月 31 日向协会成员提供验证报告，编制标准说明书和标准征求意见稿。

2018 年 09 月 30 日经协会成员讨论形成一致意见最终形成标准送审稿。

3. 关于标准的基本信息

《无菌医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的 2.5.3 规定：“无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程和无菌加工的包装要求，并执行相应的法规和标准的规定，确保在包装、运输、储存和使用时不会对产品造成污染。应当根据产品质量要求确定所采购的初包装材料的初始污染菌和微粒污染的可接受水平并形成文件，按照文件要求对初包装材料进行进货检验并保持相关记录”。2.2.6 规定：“与无菌医疗器械使用表面相接触的、不需清洁处理即使用的包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与无菌医疗器械生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足无菌医疗器械的要求；若包装不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产”。根据以上要求如何确定初包装材料的微粒污染的测试方法

和技术要求是制定本标准的目的。

将参照 GB18686.1 中关于医疗器械风险分类的方法，对于微粒污染产生风险不同的医疗器械分类，分别制定其初包装微粒污染控制技术要求。将根据无菌医疗器械初包装 第一部分：微粒污染的测试方法，对不同的测试方法提出具体的技术要求。

3.1 估算表法：

		140*2800 μ m
	170*850 μ m	87*1800 μ m
140*280 μ m	90*450 μ m	45*900 μ m

根据估算表测量 50-90 μ m，90-140 μ m，140 μ m 以上的微粒污染，在大量有代表性的样品的测量的基础上，进行统计学分析，提出技术要求。

3.2 吹起收集光散射法：

- a) 确定收集方式的可靠性；
- b) 确定粒子读数器的测定范围，测定精度和误差，标定和年度校验的方法；
- c) 对大量有代表性的样品测量；
- d) 重现性和再现性等统计学研究；
- e) 确定具体的技术要求。

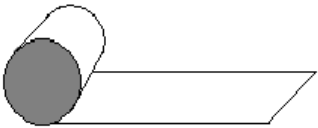
注：本方法操作简单，方法可靠，如果测试范围能够满足测试的要求，本标准将只根据本方法提出具体的技术要求。

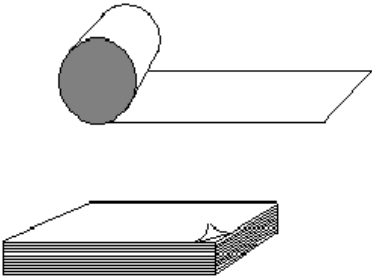
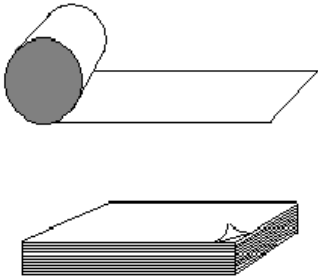
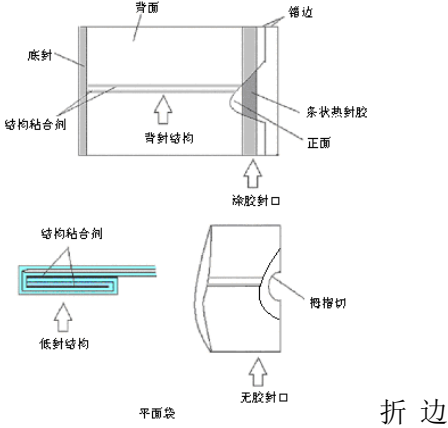
3.3 洗脱收集光阻法：由于初包装材料很难洗脱，初包装材料的表面积千差万别，洗脱液的用量很难确定，使用本方法用于企业自己制定企业标准是可行的，而作为通行的试验方法是很难的。

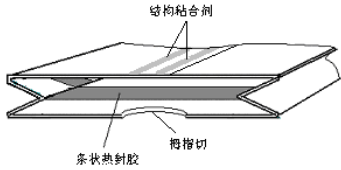
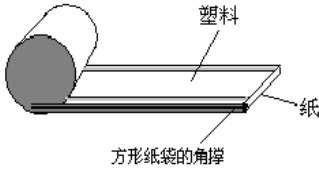
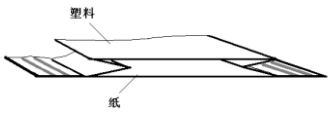
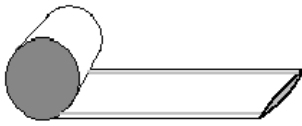
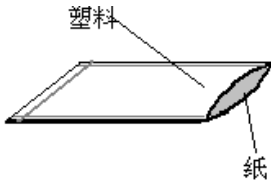
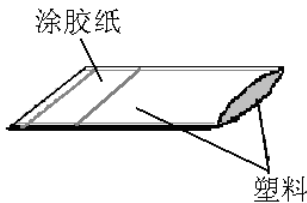
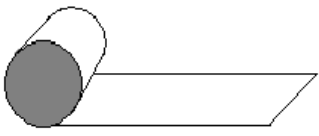
3.4 扭曲震动收集光散射法：本方法已有技术要求，虽不是针对初包装材料的技术要求，但有参考价值，如提出新的技术要求，可能造成一定的混乱，因此暂不对此方法提出技术要求。


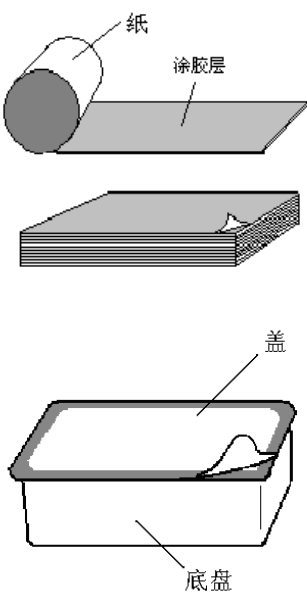
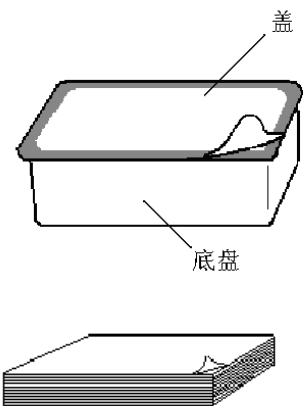
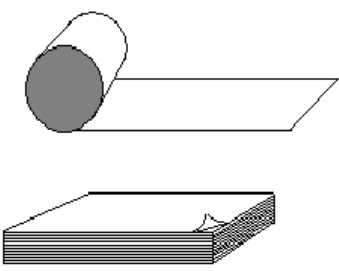
4. 标准适用范围的说明

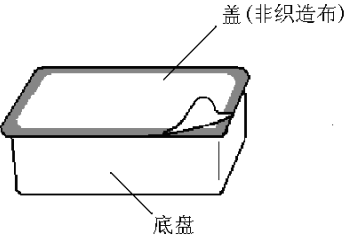
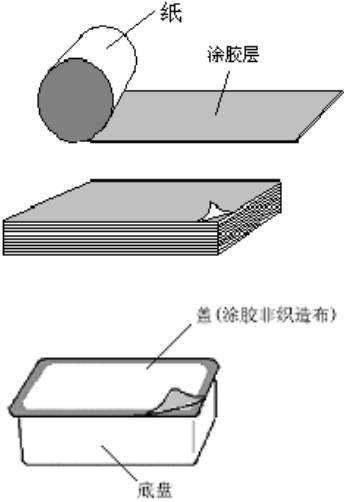
4.1 本标准适用的初包装包括以下但不限于以下产品：

产品名称	适用包装示意图	应用说明
1) 吸塑膜 (YY/T0698.1要求的 产品)		用于无菌医疗器械在线包装用作成形/充装/密封过程的用膜或第五部分复合膜的内膜。

产品名称	适用包装示意图	应用说明
2) 灭菌包裹材料 (YY/T0698.2要求的 产品)		<p>供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。</p> <p>单位：片材或卷材。</p> <p>材质分为：平纸、皱纹纸和非织造布</p>
3) 纸 袋 (YYT 0698.4所规定)、 组合带和卷材生 产用纸 (YY/T0698.3要 求的产品)		<p>是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。</p> <p>是供应给袋生产厂制作适用于蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌或辐射灭菌器械的包装袋或卷材的生产用纸。也可供应给器械厂商，用作成形/充装/密封过程的用纸。</p> <p>单位：片材或卷材。</p> <p>注意：该纸，较为适用于灭菌后有效期相对较短的情况。因此，用该纸生产的纸袋和纸塑组合袋更适合于医疗机构对医疗器械的灭菌。</p>
4) 纸袋 (YY/T0698.4要求的 产品)	<p>平面袋（分有涂胶口和无涂胶口）</p>  <p>袋（分有涂胶口和无涂胶口）</p> <p style="text-align: right;">折 边</p>	<p>用第三、六部分规定的纸制造的包装袋，主要适用于蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌或辐射灭菌的医疗器械的包装。</p> <p>单位：件。</p>

产品名称	适用包装示意图	应用说明
		
5) 透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 (YY/T0698.5要求的产品)	<p>折边组合袋卷材</p>   <p>平面组合袋卷材</p>  <p>平面</p> <p>组合袋</p>  <p>顶头袋 header bag</p> 	<p>由塑料膜和第三、六、七、九和十部分规定的材料制造的组合袋或卷袋。</p> <p>单位：件或卷材。</p> <p>产品适用于蒸汽灭菌或环氧乙烷灭菌，以及其他方式灭菌的医疗器械的包装。</p> <p>产品分平面式和折边式(立体)式。</p> <p>袋口形式分为平口、自封口和胶粘带口。</p>
6) 用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生		<p>是纸塑组合袋、纸袋的原材料。</p> <p>产品主要供应给医疗器械制造厂或供应给制袋厂，作为环氧乙烷</p>

产品名称	适用包装示意图	应用说明
<p>产用纸</p> <p>(YY/T0698.6要求的产品)</p>		<p>灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装用纸。也可供应给器械厂商，用作成形/充装/密封过程的用纸。</p> <p>单位：片材或卷材。</p>
<p>7) 环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸</p> <p>(YY/T0698.7要求的产品)</p>		<p>是纸/塑组合和纸/纸组合袋的原材料（涂胶层一般为网状或平面涂层的热熔胶和水溶胶）。</p> <p>产品主要供应给医疗器械制造厂，用作成形/充装/密封过程的用纸或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装袋用纸。也可用于作为 PVC、PETG、APET、PP、PS、PC 和 PE 等硬盒的盖材。</p> <p>单位：卷材或片材。</p>
<p>8) 环氧乙烷或辐射灭菌热封医用包装的生产用硬质片材和成型的吸塑盒</p>		<p>PVC、PETG、APET、PP、PS、PC 和 PE 等硬盒的底材。</p> <p>单位：件。</p>
<p>9) 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</p> <p>(YY/T0698.9要求的产品)</p>		<p>是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋生产厂或器械生产厂。</p> <p>单位：卷材或片材。</p> <p>适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭</p>

产品名称	适用包装示意图	应用说明
	 <p>盖(非织造布)</p> <p>底盘</p>	菌医疗器械的包装容器的生产。
<p>10) 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</p> <p>(YY/T0698.10 要求的产品)</p>	 <p>纸</p> <p>涂胶层</p> <p>盖(涂胶非织造布)</p> <p>底盘</p>	<p>是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋生产厂或器械生产厂。</p> <p>适用于环氧乙烷灭菌或辐射灭菌医疗器械的包装容器的生产。</p> <p>单位：卷材或片材、盖材。</p>

4.2 标准中所涉及试验方法的原理的说明：

当表面采样器在被测试材料表面运行或固定在被测试材料表面的某一区域时，气源出气端将气体先导入一个空气过滤器，确保所吹出的空气是洁净的，气体流至采样器的进气口，进气气流会将采样器所接触到的被测材料表面的微粒子吹起（靠以下几种力吸附微粒：范德华力，静电，分子引力，惯力等），采样器上另有出气孔，用于收集被吹起的待测区域的表面微粒子。表面微粒子经过光电传感器转化为电信号并传输至计数系统。计数系统判别微粒子尺寸并对其进行计数。

5. 与我国有关法律、法规和其他标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

6. 国外相关法律、法规和标准情况的说明

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

7. 主要实验（或验证）的分析和验证报告

7.1 收集装置可靠性验证。（由天津天河分析仪器有限公司完成）

7.2 粒子读数器的测定范围，测定精度和误差的验证。（由天津天河分析仪器有限公司完成）

- 7.3 收集装置和粒子计数器年度校验的方法验证。（由天津天河分析仪器有限公司完成）
- 7.4 各种初包装材料的验证方案。（由闫宁完成）
- 7.5 各种初包装材料取样工作。（由北京安通塑料制品有限公司、安庆市润宇纸塑包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司完成）。
- 7.6 各种初包装材料微粒测试试验报告。（由杜邦（中国）研发管理有限公司、威海德生技术检测有限公司、振德医疗用品股份有限公司、南京微创医学科技股份有限公司完成）

8. 确定各项技术要求的依据

8.1 分类说明

是根据 GB/T186886.1-2011 的分类规则将医疗器械分为：

1 表面类器械、2 外部接着器械、3 植入器械三类。

该团体标准制定了与之对应的包装污染控制的技术要求，本标准里面是以包装的清洁指数来反应包装的污染程度，清洁指数越高包装污染越小。

我们通过对通过对 12 个单位提供的样品进行验证得出数据，对数据进行的统计学分析，按照产品临床预期用途风险的高低来确定产品初包装的污染控制的技术要求。（后附具体数据）

8.2 验证结果如下

序号	品名	验证测试单位	样品提供单位	适用类型	C	RSD	置信区间	C 平均值	RSD 平均值	结果		
1	60g 某国产透析纸	a	A	I II	4.62	5.08%	4.62±0.17	4.70	3.31%	重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 5.08%、5.45%、4.72%、5.31%、5.81%； b 测试单位结果变异系数分别为 8.59%，无数据>10%，测试重现性好 再现性：a 测试单位均值 4.70；b 测试单位均值 4.56，两个测试单位均值相差为 1.5%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 4.56±0.28，数据表面最差数据的置信区间下线为 4.28，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 4.28. 数据表明，该产品污染严重，本标准规定的技术要求高于产品现状。		
					4.84	5.45%	4.84±0.19					
					4.75	4.72%	4.75±0.16					
					4.56	5.31%	4.56±0.17					
					4.74	5.81%	4.74±0.20					
		b	A		4.56	8.59%	4.56±0.28	4.56	8.59%			
2	60g 白色皱纹纸	a	A		I II III	4.05	2.51%	4.05±0.07	4.06		2.86%	重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 2.51%、1.23%、1.94%、1.62%、2.27%； b 测试单位结果变异系数分别为 2.48%，无测试数据>10%，测试重现性好 再现性：a 测试单位均值 4.06；b 测试单位均值 3.86，两个测试单位均值相差为
						4.07	1.23%	4.07±0.04				
						4.10	1.94%	4.10±0.06				
				4.08		1.62%	4.08±0.05					
				4.02		2.27%	4.02±0.07					
		b	A	3.86		2.48%	3.86±0.07	3.86	2.48%			

序号	品名	验证测试单位	样品提供单位	适用类型	C	RSD	置信区间	C 平均值	RSD 平均值	结果
										<p>2.5%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好</p> <p>置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 3.86±0.07，数据表面最差数据的置信区间下线为 3.79，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 3.79。</p> <p>数据表明，该产品污染严重，本标准规定的技术要求高于产品现状。</p>
3	60g 蓝色无纺布	a	A	I II III	6.36	9.70%	6.36±0.44	6.11	4.26%	<p>重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 9.70%、7.86%、9.26%、11.22%、12.14%；b 测试单位结果变异系数分别为 8.00%，a 测试后单位有两组数据>10%，测试重现性良好</p>
					6.24	7.86%	6.24±0.35			
					6.00	9.26%	6.00±0.40			
					6.00	11.22%	6.00±0.48			
					5.96	12.14%	5.96±0.52			
		b	A		5.78	8.00%	5.78±0.33	5.78	8.00%	<p>再现性：a 测试单位均值 6.11；b 测试单位均值 5.78，两个测试单位均值相差为 2.8%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好</p> <p>置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 5.78±0.33，数据表面最差数据的置信区间下线为 5.45，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 5.45。</p> <p>因此，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理</p>
4	60g 某进口透析纸	a	A	I II III	5.14	4.63%	5.14±0.17	5.26	3.66%	<p>重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 4.63%、6.99%、8.15%、6.11%、4.93%；b 测试单位结果变异系数分别为 10.48%，b 测试单位有一组数据>10%，测试重现性好</p>
					5.43	6.99%	5.43±0.27			
					5.38	8.15%	5.38±0.31			
					5.24	6.11%	5.24±0.23			
					5.12	4.93%	5.12±0.18			
		b	A		5.18	10.48%	5.18±0.39	5.18	10.48%	<p>再现性：a 测试单位均值 5.26；b 测试单位均值 5.18，两个测试单位均值相差为 0.8%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好</p> <p>置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 5.18±0.39，数据表面最差数据的置信区间下线为 4.79，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 4.79。</p> <p>因此，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。</p>

序号	品名	验证测试单位	样品提供单位	适用类型	C	RSD	置信区间	C 平均值	RSD 平均值	结果
5	60g 国产透析纸	a	A	I II	5.18	2.45%	5.18±0.09	5.09	3.56%	重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 2.45%、3.24%、3.81%、4.76%、2.65%； b 测试单位结果变异系数分别为 7.66%，无数据>10%，测试重现性好 再现性：a 测试单位均值 5.09；b 测试单位均值 5.15，两个测试单位均值相差为 0.6%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 4.91±0.11，数据表面最差数据的置信区间下线为 4.80，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 4.80。 因此，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
					4.91	3.24%	4.91±0.11			
					5.06	3.81%	5.06±0.14			
					5.21	4.76%	5.21±0.18			
					5.10	2.65%	5.10±0.10			
		b	A		5.15	7.66%	5.15±0.28	5.15	7.66%	
6	63g 涂胶印刷纸	a	A	I II	6.09	7.33%	6.09±0.32	5.80	4.02%	重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 7.33%、4.73%、4.10%、2.64%、3.89%； b 测试单位结果变异系数分别为 8.71%，无数据>10%，测试重现性好 再现性：a 测试单位均值 5.80；b 测试单位均值 5.46，两个测试单位均值相差为 3.0%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 5.46±0.34，数据表面最差数据的置信区间下线为 5.12，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 5.12。 因此，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
					5.86	4.73%	5.86±0.20			
					5.46	4.10%	5.46±0.16			
					5.69	2.64%	5.69±0.11			
					5.89	3.89%	5.89±0.16			
		b	A		5.46	8.71%	5.46±0.34	5.46	8.71%	
7	63g 水溶涂胶纸	a	A	I II III	6.95	4.33%	6.95±0.22	6.51	4.47%	重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 4.33%、12.48%、11.02%、8.40%、8.32%； b 测试单位结果变异系数分别为 5.56%，a 测试单位有两组数据>10%，测试重现性良好 再现性：a 测试单位均值 6.51；b 测试单位均值 6.36，两个测试单位均值相差为 1.2%<10%，两个测试单位的标准差<10%，数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为
					6.25	12.48%	6.25±0.56			
					6.03	11.02%	6.03±0.48			
					6.38	8.40%	6.38±0.38			
					6.92	8.32%	6.92±0.41			
		b	A		6.36	5.56%	6.36±0.25	6.36	5.56%	

序号	品名	验证测试单位	样品提供单位	适用类型	C	RSD	置信区间	C 平均值	RSD 平均值	结果
										6.03±0.48, 数据表面最差数据的置信区间下线为 5.55, 大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 5.55. 因此, 本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理
8	66g 热熔胶涂布纸	a	A	I II III	6.17	4.72%	6.17±0.21	6.06	4.26%	重现性: a 测试单位结果变异系数分别为 4.72%、6.64%、6.29%、5.76%、5.90%; b 测试单位结果变异系数分别为 6.74%, 无数据>10%, 测试重现性好 再现性: a 测试单位均值 6.06; b 测试单位均值 6.03, 两个测试单位均值相差为 0.2%<10%, 两个测试单位的标准差<10%, 数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间, 其中均值最差的一组数据为 5.78±0.26, 数据表面最差数据的置信区间下线为 5.52, 大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 5.52. 因此, 本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
					6.09	6.64%	6.09±0.29			
					5.78	6.29%	5.78±0.26			
					6.13	5.76%	6.13±0.25			
					6.13	5.90%	6.13±0.26			
		b	A		6.03	6.74%	6.03±0.29	6.03	6.74%	
9	PET/PE 复合膜	a	A	I II III	5.61	6.59%	5.61±0.28	5.80	4.02%	重现性: a 测试单位结果变异系数分别为 6.59%、6.92%、2.30%、4.03%、4.38%; b 测试单位结果变异系数分别为 7.31%, 无数据>10%, 测试重现性好 再现性: a 测试单位均值 5.80; b 测试单位均值 6.22, 两个测试单位均值相差为 3.5%<10%, 两个测试单位的标准差<10%, 数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间, 其中均值最差的一组数据为 5.61±0.28, 数据表面最差数据的置信区间下线为 5.33, 大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 5.33. 因此, 本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
					5.92	6.92%	5.92±0.29			
					5.82	2.30%	5.82±0.10			
					5.85	4.03%	5.85±0.17			
					5.79	4.38%	5.79±0.18			
		b	A		6.22	7.31%	6.22±0.33	6.22	7.31%	
10	XPP 膜	a	A	I II III	5.55	8.58%	5.55±0.34	5.68	3.93%	重现性: a 测试单位结果变异系数分别为 8.58%、4.45%、4.17%、2.71%、4.07%; b 测试单位结果变异系数分别为 10.88%, 第二组测试单位有一组数据>10%, 测试重现性好 再现性: a 测试单位均值 5.68; b 测试单
					5.64	4.45%	5.64±0.18			
					5.73	4.17%	5.73±0.17			
					5.74	2.71%	5.74±0.11			
					5.75	4.07%	5.75±0.17			
		b	A		6.01	10.88%	6.01±	6.01	10.88%	

序号	品名	验证测试单位	样品提供单位	适用类型	C	RSD	置信区间	C 平均值	RSD 平均值	结果
							0.47			位均值 6.01，两个测试单位均值相差为 2.8%＜10%，两个测试单位的标准差＜10%，数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 5.55±0.34，数据表面最差数据的置信区间下线为 5.21，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 5.21。 因此，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
11	顶头袋	c	B	I II III	6.41	12.50%	6.41 ±0.99	6.42	4.37%	重现性：a 测试单位结果变异系数分别为 12.50%、7.11%；b 测试单位结果变异系数分别为 16.63%、12.07%，a 测试单位有一组数据＞10%，b 测试单位有两组数据＞10%,测试重现性不好 再现性：a 测试单位均值 6.42；b 测试单位均值 6.40，两个测试单位均值相差为 0.15%＜10%，两个测试单位的标准差＜10%，数据表现再现性良好 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 6.03±1.25，数据表面最差数据的置信区间下线为 4.78，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 4.78。 由于本组数据重现性不好，造成置信区间下限偏离均值比较大，本组测试是所有测试工作最开始的第一组样品，可能是开始测量时操作原因所导致数据的标准差比较大，但从均值上估计，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
		6.43	7.11%		6.43 ±0.57					
		d	B		6.03	16.63%	6.03 ±1.25	6.40	4.43%	
					6.77	12.07%	6.77 ±1.01			
12	产品未涂胶纸塑袋-纸面			I II III	6.72	8.11%	6.72 ±0.68	6.57	4.54%	重现性： a 测试单位结果变异系数分别为 8.11%、11.20%、3.06%、7.78%、6.36%、7.37%、10.43%、8.61%、9.37%、7.58%；b 测试单位结果变异系数分别为 4.28%、4.98%、6.02%、11.11%、3.31%、7.76%、5.83%、7.06%、7.11%、3.69%，a 测试单位有两组数据＞10%,b 测试单位有一组数据＞10%，测试重现性较好。
					6.36	11.20%	6.36 ±0.89			
					6.90	3.06%	6.90 ±0.26			
					6.42	7.78%	6.42 ±0.62			
					7.00	6.36%	7.00 ±0.55			
					6.68	7.37%	6.68 ±0.61			
					6.69	10.43%	6.69 ±0.87			
					6.38	8.61%	6.38 ±0.68			
					6.45	9.37%	6.45 ±0.75			
					6.11	7.58%	6.11 ±0.58			
					d	B	6.23			

序号	品名	验证测试单位	样品提供单位	适用类型	C	RSD	置信区间	C 平均值	RSD 平均值	结果
					5.86	4.98%	5.86±0.36			a 测试单位均值 6.57；b 测试单位均值 5.84，两个测试单位均值相差为 5.8%＜10%，两个测试单位的标准差＜10%，数据表现再现性良好。 置信区间为 95%时计算各组数据的置信区间，其中均值最差的一组数据为 5.40±0.47，数据表面最差数据的置信区间下线为 4.93，大量数据表明该样品最差情况 97.5%的概率会大于 4.93。 因此，本标准规定的该产品清洁指数的技术要求合理。
					5.52	6.02%	5.52±0.41			
					6.59	11.11%	6.59±0.91			
					5.73	3.31%	5.73±0.24			
					5.94	7.76%	5.94±0.57			
					5.68	5.83%	5.68±0.41			
					5.40	7.06%	5.40±0.47			
					5.75	7.11%	5.75±0.51			
					5.68	3.69%	5.68±0.26			

8.3 样品清洁指数统计

样品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
清洁指数均值	4.63	3.96	5.945	5.22	5.12	5.63	6.18	6.01	6.01	5.84	6.41	6.025

8.4 结论

相同的包装材料可以用于不同预期用途的医疗器械报告，根据产品临床的风险不同，我们选择不同清洁指数的材料作为该从的初包装。因此通过对上面验证对象的包装材料清洁指数的统计、分析我们将初包装微粒污染技术要求定为：

9. 重大意见分歧的处理结果和依据

无

10. 标准归属类别

行业协会团体标准。

11. 实施标准的建议

标准发布后，秘书处将在标准实施日期前在网页上公示该标准，召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

12. 其他应予说明的事项

无。

13. 主要参考文献和标准

GB/T16886.1 医疗器械生物学评价 第一部分：评价与试验

GB/T19633.1 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/T0506.4 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服

T/CAMDI009 无菌医疗器械初包装 第一部分：微粒的测试方法

ISO/TS 16775Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2

YYT 0698.1 最终灭菌医疗器械包装材料 第1部分 吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法
医疗器械生产质量管理规范