

GFZB

# 医用高分子制品分会标准

GFZB/XXX-2018

## 无菌医疗器械初包装 第二部分：微粒污染控制技术要求

Sterile Medical Device Package – Part 2:  
Technical requirements of particle contamination control

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 发布

# 前 言

T/CAMDI 009 《无菌医疗器械初包装》微粒污染分为三部分：

- 第一部分：微粒的测试方法；
- 第二部分：微粒污染控制技术要求。

本部分为 T/CAMDI 009 《无菌医疗器械初包装》的第二部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起单位：

本标准主要起草人：

本标准首次发布于 XXXX 年。

# 无菌医疗器械初包装

## 第二部分：微粒污染控制技术要求

### 1 范围

本标准规定了无菌医疗器械初包装及初包装材料微粒污染控制技术要求和测试方法。

本标准适用于初包装及初包装材料制造商，也适用于无菌医疗器械制造商。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是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 16886.1 医疗器械生物学评价 第一部分：评价与试验

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 0506.4 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 16775 Packaging for terminally sterilized medical devices -- Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2

### 3 术语和定义

#### 3.1

##### 初包装

和医疗器械直接接触的防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。

#### 3.2

##### 初包装材料

由于直接制造初包装和/或直接与医疗器械直接接触的包装材料。

#### 3.3

##### 微粒

在初包装和/或初包装材料表面上的可以被扫拂去或擦除的外来物质，一般被认为是松散的颗粒。

#### 3.4

##### 微粒污染

微粒附着于初包装和/或初包装材料表面上称为微粒污染。

#### 3.5

**初包装清洁污染指数**

初包装或初包装材料被微粒污染面积除以初包装材料测试样品的面积。

3.6

**初包装清洁指数**

初包装微粒污染指数倒数的对数

**4 技术要求**

无菌医疗器械初包装和初包装材料微粒污染对不同风险的无菌医疗器械可能产生的风险不同，依据 GB/T16886.1 对无菌医疗器械与人体接触性质的分类，制订无菌医疗器械初包装和初包装材料微粒污染控制技术要求见下表：

表 1：各类无菌医疗器械初包装和初包装材料的技术要求表

初包装和初包装材料	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
清洁指数	$\geq 4.50$	$\geq 5.00$	$\geq 5.50$

**5 测试方法**

无菌医疗器械的初包装及初包装材料微粒污染控制的测试方法 T/CAMDI 009-2018：

**6 样本量**

无菌医疗器械的初包装及初包装材料微粒污染的测试样本量如下表：

表 2：卷筒纸、涂布纸、卷筒膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染的测试样本量

每批次包装单位的米数	最少抽取个数
$\leq 1000$	10
1001——5000	15
$\geq 5001$	20

表 3：袋子、盖材、硬质片材样品的抽取

每批次包装单位的个数	最少抽取个数
$\leq 1000$	10
1001—5000	15
$\geq 5001$	20

**7 结果的计算和表示**

按照本标准第 5 章所述方法得到的试验数据计算平均值，以本标准第 4 章规定的单位来表示每次试验结果及其平均值。

## **8 试验报告**

试验报告应包括以下内容：

- a) 本标准号：说明试验是按本标准进行的，如有改变应说明细节
  - b) 试验日期和地点，使用的仪器型号；
  - c) 试验试样的来源、测试的试样数量和试验次数；
  - d) 试验结果的变异系数；
  - e) 与本标准规定的方法有何偏离和与本部分或规范性引用文件中未规定的并可能影响结果的任何操作。
-