

## 附件1

2020年中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会团体标准预立项申请项目公开征求意见汇总表

序号	立项标准名称	制定/修订	采用国际标准	主要起草单位	立项背景及意义	项目已有条件
1	最终灭菌医疗器械包装—GB/T 19633.1和GB/T 19633.2应用指南	制定	ISO/TS 16775:2014	上海微创医疗器械(集团)有限公司	<p>本标准旨在指导医疗机构及医疗器械的包装及灭菌生产及加工企业选择、评估及确认。本标准以ISO/TS 16775标准为基础,结合了GB/T 19633.1、GB/T 19633.2的具体要求。</p> <p>无菌屏障系统需要在开封使用前确保内容物的无菌性,并确保无菌传递。无菌屏障系统可根据处理、流通和贮存条件为灭菌医疗器械提供充分保护。对于需要重复处理的已包装及灭菌的器械,可能需要其他保护性包装与无菌屏障系统相结合形成包装系统。在选择和实施前,各企业应评估各无菌屏障系统或包装系统的性能,确保满足灭菌、贮存和处理条件。管理无菌产品的各企业应有贮存、处理和运输无菌产品的成文培训计划。</p> <p>GB/T 19633.1 规定了材料、无菌屏障系统和包装系统的要求,GB/T 19633.2规定了包装过程确认的要求。这两个文件为医疗器械保护、灭菌能力、保持无菌包装完整性以及无菌传递提供了标准。这些标准适用于医疗机构以及医疗器械的包装和灭菌机构。这些标准规定了通用的要求,行业不同,理解也存在差异,在医疗机构和医疗器械包装材料制造商或加工处理商使用情况存在差异。为了解决这一现实问题,我公司组织相关部门和人员开展了《最终灭菌医疗器械包装——GB/T 19633.1和GB/T 19633.2应用指南》的起草工作。</p> <p>本标准规定了应用GB/T 19633.1和GB/T 19633.2中的相关要求提供了指导,并未添加或以其他方式修改GB/T 19633.1和GB/T 19633.2的要求。本标准提供评估、选择和使用包装材料、预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的指导方针。还提供成型、密封和装配过程的确认要求指导。本标准适用于医疗机构及医疗器械、医疗器械的包装及灭菌生产及加工企业。</p>	<p>1、目前医疗器械包装材料各类标准体系较为完备,无应用指南标准:最终灭菌医疗器械包装材料专员要求(YY/T 0698系列标准)、最终灭菌医疗器械包装材料通用要求及过程确认要求(GB/T 19633系列标准)、无菌医疗器械包装试验方法(YY/T 0681系列标准)。</p> <p>2、本标准有对应的国际技术指南标准ISO/TS 16775:2014。本标准计划等同采用ISO/TS 16775:2014,按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。GB/T 19633 (ISO 11607)中的术语和定义适用于本标准。</p> <p>3、本标准无相关的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准,本标准项目是对包装相关标准的补充。</p> <p>4、本标准的规范性引用文件均为公开性的标准及法律法规,不涉及专利及知识产权的问题。</p>
2	预成型无菌屏障系统技术要求	制定	ASTM F2559/F2559M - 06 (2015)	美迪科(上海)包装材料有限公司	<p>本标准旨在指导提供预成型无菌屏障系统的原材料制造商和使用预成型无菌屏障系统的器械制造商就技术要求达成一致。本标准可作为GB 19633标准要求的有效补充。</p> <p>目前GB19633提供了最终灭菌包装材料的要求,该要求较为宽泛,而YY/T 0698系列标准更多关注透气材料的物理性能,对于预成型无菌屏障系统的其他技术要求如尺寸、外观、印刷等缺乏相应的标准。因此往往原材料供应商和器械制造商往往会针对无菌屏障系统的一些规格尺寸、外观要求等产生争论。因此医疗包装行业急需一份详细具体的标准,能满足预成型无菌屏障系统供应商和器械制造商双方的要求。本标准对无菌屏障系统的材料和制造、物理性能、性能要求、尺寸、外观、印刷、包装标识等技术要求提供了指南。</p> <p>本标准涉及的要求适用于提供预成型无菌屏障系统的供应商和使用预成型无菌屏障系统的器械制造商。本标准可用于双方制定质量协议或技术要求的参考依据。</p>	<p>1、美迪科(上海)包装材料有限公司作为医用包装材料的领导者,具备多名从事医用包装的专业人才,多年来持续开展相关研究,标准技术成熟稳定。</p> <p>2、本标准采用翻译法等同采用国际标准ASTM F2559/F2559M - 06 (Reapproved 2015)。</p> <p>3、本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。GB 19633中的术语和定义适用于本标准。</p> <p>4、本标准的规范性引用文件均为公开性的标准及法律法规,不涉及专利及知识产权的问题。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	采用国际标准	主要起草单位	立项背景及意义	项目已有条件
3	环氧乙烷灭菌生产过程控制管理规范	制定		苏州诺洁医疗技术有限公司	<p>随着无菌医疗器械产业的快速发展和环氧乙烷灭菌方式日益普遍，医疗器械监管机构对医疗器械生产企业，医疗器械生产企业对环氧乙烷灭菌供应商均提出了更加规范的要求。虽然国家已经发布和实施了很国家标准和行业标准，对环氧乙烷灭菌的过程确认以及确认过程中涉及到物理、微生物、生物指示剂等进行了明确的规范和指导，但对环氧乙烷灭菌生产过程的日常控制尚无明细规定。</p> <p>本规范从人员、采购、设备、文件、生产过程、质量控制等方面对环氧乙烷灭菌生产过程控制提出了明确要求和指导，适用于合同灭菌供应商以及自行灭菌的医疗器械生产商。</p>	<p>本标准的起草单位有苏州诺洁医疗技术有限公司、江苏省食品药品监督管理局认证审评中心、杭州德诺科技有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司和上海市食品药品监督管理局认证审评中心。参与此次标准起草的项目组成员从事环氧乙烷灭菌有10年以上，参与起草并已经发布的国家和行业标准20多个，有着丰富的理论和实践经验，熟悉国内外的灭菌柜以及软件控制系统，尤其对环氧乙烷的日常灭菌过程控制有独到的见解。</p> <p>本标准的主要起草单位是“苏州诺洁医疗技术有限公司”，公司拥有完善的灭菌及其配套设备，为国内外一次性无菌医疗器械、制药、食品等行业提供完整的环氧乙烷灭菌解决方案和技术支持、以及实验室检测和物流服务，是国内生产自动化程度最高的供应商之一。公司遵循ISO 13485质量管理要求、ISO 11135环氧乙烷灭菌工艺要求，以及CNAS检测实验室质量管理要求</p>