ICS 点击此处添加ICS号

点击此处添加中国标准文献分类号

|  |
| --- |
|       |

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI XXX-××××

|  |
| --- |
|  |

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

中国医疗器械行业协会 发布

 医疗机构 一次性使用非织造包布

Disposable nonwoven wrap for Medical institutions

（征求意见稿）

# 目  次

[前  言 II](#_Toc20582)

[1 范围 1](#_Toc9990)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc29197)

[3 术语和定义 1](#_Toc27618)

[4 性能要求 2](#_Toc30291)

[5 标识 3](#_Toc19601)

[附录A 5](#_Toc19601)

[参考文献 6](#_Toc19601)

前  言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗机构 一次性使用非织造包布

1. 范围

本文件规定了医疗机构一次性使用非织造包布的技术要求、试验方法、包装、标志、贮存和运输。

本文件适用于供医疗机构使用的一次性使用非织造包布。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 451.2-2002 纸和纸板定量的测定

GB/T 1545-2008 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定

GB/T 3917.3-2009 纺织品 织物撕破性能 第3部分：梯形试样撕裂强力的测定

[GB/T 5709-1997 纺织品 非织造布 术语](https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D7A179D3A7E05397BE0A0AB82A)

GB/T 7408-2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 7742.1-2005 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 7974-2013 纸、纸板和纸浆 蓝光漫反射因数D65亮度的测定（漫射/垂直法，室外日光条件）

GB/T 19633.1-2015 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 24218.3-2010 纺织品 非织造布实验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条形法）

GB/T 24218.15-2018 纺织品 非织造布实验方法 第15部分：透气性的测定

GB/T 24218.16-2017 纺织品 非织造布实验方法 第16部分：抗渗水性的测定（静水压法）

YY 0469-2011 医用外科口罩

YY/T 0698.2-2022 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

中华人民共和国药典2020年版 四部

ISO 9197-2016 纸、纸板和纸浆 水可溶氯化物的测定

ISO 9198-2020 纸、纸板和纸浆 水溶性硫酸盐的测定

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1非织造包布 nonwoven wrap

定向或随机排列的纤维通过摩擦、抱合或粘合或者这些方法的组合而相互结合制成的材料。不包括纸、机织物、针织物、簇绒织物、带有缝编纱线的缝编织物以及湿法缩绒的毡制品。所用纤维可以是天然纤维或化学纤维;可以是短纤维、长丝或当场形成的纤维状物。

[来源：[GB/T 5709—1997](https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D7A179D3A7E05397BE0A0AB82A)，2.3]

3.2性能水平 performance level

产品按部分性能要求确定为“标准性能”或“高性能”的性能水平。

注：依据包裹不同医疗器械的材料、机械应力和承受重量的大小对产品引入了两个性能水平。

3.3标准性能 standard performance

 用作最终灭菌医疗器械包装的产品在灭菌使用过程中各种特性列为最低性能要求的分类。

3.4 高性能 high performance

 用作最终灭菌医疗器械包装的产品在灭菌使用过程中各种特性列为加严性能要求的分类。

1. 性能要求

4.1设计要求

4.1.1 依据医疗机构灭菌操作规范，非织造包布需符合包装内包裹物的形状，做好灭菌指示物标识，并保持其悬垂性。

4.1.2 在灭菌和换气(如适用)周期中，非织造包布允许灭菌剂渗透、解析、干燥和完全去除冷凝水或气体残留物。

4.1.3 材料在规定条件下应无可溶出物并无味,不对与之接触的医疗器械的性能和安全性产生不良。

4.1.4 材料上不应有穿孔、破损、撕裂、皱褶或局部厚薄不均等影响材料功能的缺陷。

4.1.5 材料应具有可接受的清洁度、微粒污染和落絮水平。

4.1.6 在符合规定的处理、储存和运输条件情况下，作为微生物屏障，在灭菌产品的预期保质期内需保持无菌性。

4.1.7 在使用条件下,制造商应该能证明材料不论是在灭菌前、灭菌中或灭菌后,应不含有或释放出足以引起健康危害的毒性物质。

4.2性能要求和试验方法

1. 非织造包布应不脱色。对按GB/T 1545-2008制备的热抽提液，按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部0901溶液颜色检查法进行测试，溶液应为无色。
2. 按 GB/T 451.2-2002试验时，非织造包布 1 m2的平均质量应在制商标称值±5%范围内。
3. 按GB/T 1545-2008中热抽提法制备水抽提液，非织造包布抽提液的pH值应不小于5且不大于8。
4. 按ISO 9198-2020试验时，用GB/T 1545-2008制备的热抽提液硫酸盐（以硫酸钠计）含量应不超过0.25%（2500 mg/kg）。
5. 按ISO 9197-2016试验执时，用GB/T 1545-2008制备的热抽提液的氯化物含量（以氯化钠计）应不超过0.05%（500 mg/kg）。
6. 按GB/T 7974-2013 试验时，由于荧光增白剂作用导致的D65荧光亮度应不大于1%。
7. 按YY/T 0698.2-2022附录A，将非织造包布置于25cm处的紫外光源下，每0.01m2上轴长大于1mm的荧光斑点数量应不超过5处。
8. 制造商应按要求提供悬垂性结果及相关的试验方法。

 注：试验方法见YY/T 0698.2-2022附录B、GB/T 23329-2009、ISO9073-9、GB/T 8942-2016。

1. 按GB/T 3917.3-2009试验时，非织造包布纵向和横向的撕裂强力应符合表1的要求。
2. 按GB/T 7742.1-2005试验时，非织造包布的胀破强力应符合表1的要求。
3. 按GB/T 7742.1-2005试验时，非织造包布的湿态胀破强力应符合表1的要求。
4. 按GB/T 24218.3-2010试验时，非织造包布纵向和横向的断裂伸长率应符合表1的要求。
5. 按GB/T 24218.3-2010试验时，非织造包布纵向和横向的断裂强度应符合表1的要求。
6. 按GB/T 24218.3-2010试验时，非织造包布纵向和横向的湿态断裂强度应符合表1的要求。
7. 按GB/T 24218.16-2017试验时，非织造包布的静水压应符合表1的要求。
8. 按GB/T 24218.15-2018试验时，非织造包布的透气率应符合表1的要求。
9. 按YY 0469-2011中5.6.2试验时，非织造包布的颗粒过滤效率(PFE)符合表1的要求。

表1 性能要求

| 检测项目 | 单位 | 试验方法 | 性能指标 |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准性能 | 高性能 |
| 撕裂强力 | N | GB/T 3917.3-2009 | 纵向 | 横向 | 纵向 | 横向 |
| ≥40 | ≥20 | ≥50 | ≥30 |
| 胀破强力 | kPa | GB/T 7742.1-2005 | ≥45 | ≥65 |
| 湿态胀破强力 | kPa | GB/T 7742.1-2005 | ≥45 | ≥65 |
| 断裂伸长率 | % | GB/T 24218.3-2010  | 纵向 | 横向 | 纵向 | 横向 |
| ≥60 | ≥60 |
| 断裂强力 | N | GB/T 24218.3-2010  | 纵向 | 横向 | 纵向 | 横向 |
| ≥80 | ≥45 | ≥110 | ≥65 |
| 湿态断裂强力 | N | GB/T 24218.3-2010 | 纵向 | 横向 | 纵向 | 横向 |
| ≥80 | ≥45 | ≥110 | ≥65 |
| 静水压 | cmH2O | GB/T 24218.16-2017 | ≥40 | ≥50 |
| 透气率 | L/m2/s | GB/T 24218.15-2018 | ≥100 | ≥60 |
| 颗粒过滤效率（PFE） | % | YY 0469-2011 | ≥40 | ≥60 |
| 注：纵向为沿机器方向，横向为交叉方向。 |

5 标识

5.1 运输包装

运输包装上应清晰易认而永久地标有以下信息:

1. 产品名称或编码;
2. 数量；
3. 制造商名称、地址；
4. 符合GB/T 7408-2005的生产日期；
5. 批号；
6. 标称的片材规格(毫米)和标称卷材的宽度(毫米)和长度(米)；
7. 推荐的贮存条件；
8. 灭菌非织造包布是否一次性使用。

注1：管理要求适用于标识，而且在将来可以修改，比如医疗器械唯一标识（UDI）。

注2：标识符号的使用见YY/T 0466.1-2016。

5.2 内包装

片材内包装和卷材内的标签应至少清晰易认且牢固地标有5.1中 a)、b)、d)、e)和f）信息。

5.3 制造商提供的其他信息

除了 GB/T 19633.1-2015 中第7章外，制造商还宜至少提供下列信息：

* 1. 医疗机构一次性使用非织造包布的特殊应用的建议(比如，无菌屏障系统、保护性包装、包装系统);
	2. 任何认识到的有关该包装材料和/或系统的风险的性质和程度;
	3. 任何可能需要的有关包装后器械的信息。

 附录A

（资料性）

与YY/T 0698.2-2022标准的差异

医疗机构一次性使用非织造包布为定向或随机排列的纤维通过摩擦、抱合或粘合或者方法的组合而相互结合制成的材料，为标准YY/T 0698.2-2022最终灭菌医疗器械包装材料中的非织造布包裹材料。为了将医疗机构一次性使用非织造包布作为独立的医疗器械包装材料在中国医疗领域进行推广使用，特制定了本文件，以便于给临床使用提供指导，提供可接受标准依据。

本文件与YY/T 0698.2-2022标准的差异如下：

1. 产品范围小，只规定了非织造包布的要求；
2. 应用领域范围小，仅适用于医疗机构一次性使用的非织造包布；
3. 由于上述两个原因，物理性能要求的精准度提高；
4. 部分物理性能测试方法标准更改为相应的非织造布国家标准；
5. 新增了透气性和颗粒过滤效率（PFE）物理性能要求和试验方法；
6. 依据包裹不同医疗器械的材料、机械应力和承受重量的大小对产品引入了两个性能水平：标准性能和高性能。

本文件旨在规范和促进医疗机构一次性使用非织造包布产业的发展进步。

参考文献

1. GB/T 23329-2009 纺织品 织物悬垂性的测定
2. GB/T 8942-2016 纸 柔软度的测试
3. YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
4. ISO 9073-9:2008 Textiles-Test methods for nonwovens-Part 9:Determination of drapability including drape coefficient
5. AS 1079.5-2003 Single-use， non-woven wrapping materials—For goods undergoing sterilization in health care facilities