



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1266—2015

适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的 材料评价

Evaluation of materials of medical device subject to hydrogen peroxide
sterilization

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：杭州泰林生物技术设备有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：叶大林、夏信群、黄秀莲、赵振波、沈颖桀。

适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的 材料评价

1 范围

本标准规定了材料选择、设计和加工、材料试验。为选择过氧化氢灭菌的材料适应性提供评价指南。

本标准适用于采用过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价。

注 1: 本标准中所有“过氧化氢(H₂O₂)灭菌”都是指气态灭菌。液态过氧化氢也被用作化学灭菌,但这种应用不在本标准的范围内。

注 2: 本标准所述内容为通用信息,旨在为成功开展材料鉴定工作提供指导。不应以本标准为由,在使用材料时不进行适当的材料鉴定。

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,仅注日期的版本适用于本文件。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 1616 工业过氧化氢

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0884—2013 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

材料的生物相容性 material biocompatibility

器械的构成材料或包装材料经灭菌后不会产生对人体健康有害的物质。

3.2

表面蚀变 surface modification

给材料表面带来物理、化学或生物学特性变化的活动。

3.3

加速老化 accelerated aging

在高温或/和其他加强环境条件下储存医疗器械以在较短的时期内模拟实时老化的过程。

3.4

货架期 shelf life

产品使用前在标准的贮存条件下,其功能性和生物相容性无不可接受影响所能够保持的时间长度或选择失效的时间长度。

3.5

实时老化 real time aging

医疗器械存储在正常环境条件下以评估随时间改变的功能特性。