



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19633—2005/ISO 11607:2003

---

## 最终灭菌医疗器械的包装

Packaging for terminally sterilized medical devices

(ISO 11607:2003, IDT)

2005-01-24 发布

2005-05-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本标准等同采用 ISO 11607:2003《最终灭菌医疗器械的包装》。

本标准所采用的国际标准 ISO 11607,于 1996 年首次发布。该版本是依据欧洲 EN 868-1《待灭菌医疗器械的包装材料和系统 第 1 部分:一般要求和试验方法》制定的。在 ISO 11607—2003 中,凡与 EN 868-1 有差异的条款,都以注释的方式给出了说明。本标准保留了这些注释。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 和附录 C 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械产品质量监督检验中心归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:杜邦中国集团有限公司、常州北极透析纸有限公司、广州光华药业股份有限公司药用包装材料厂。

本标准主要起草人:吴平、王延伟、田青、冷亚平、陈江。

# 最终灭菌医疗器械的包装

## 1 范围

1.1 本标准规定了用于最终灭菌医疗器械包装(或是在工厂中生产,或是在医疗保健机构中生产)的一次性使用材料和可再次使用的容器的要求(见第6章)。

1.2 本标准概述了最终灭菌医疗器械制造者对包装过程开发和确认的主要要求(见第7章)。成型和密封被认为是最关键的过程,但其他过程操作也能最终包装有影响,对此本文也有阐述。本标准为最常用的操作和技术提供了指南。

1.3 本标准规定了评价无菌医疗器械包装性能的基本要求(见第7章)。其目的是为医疗器械设计者和制造者对包装在加工、运输和贮存过程中对器械部件保护的全性能的鉴定提供出试验和评价框架。

1.4 本标准不包括在无菌状态下生产的产品的包装;在这些情况下,应有附加要求确保包装和包装过程不会形成产品污染源。

1.5 本标准不包括抽样方案的确定或平行试验组的数量和时间。

注:本标准把包装医疗器械的医院或其他组织视为制造者。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 5402:1986 纸和纸板 透气性的测定(中等范围) 第5部分:葛尔莱(Gurley)法(ISO 5636-5,MOD)

GB 18282.1—2000 医疗保健产品的灭菌 化学指示物 第1部分:通则(idt ISO 11140-1:1995)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**生物负载 bioburden**

某一项目上存活微生物的数量。

### 3.2

**闭合 closure**

用于关闭包装而没有形成密封的方法。

例如,反复折叠,以形成一弯曲路径。

### 3.3

**闭合完好性 closure integrity**

闭合条件能确保该闭合至少与包装上的其他部分具有相同的阻碍微生物进入的程度。

注:在EN 868-1中这一定义有显著差异。

### 3.4

**适合性鉴定 compliance qualification**

按商定的材料规范所规定的方法检验后,包装符合最终灭菌医疗器械的包装要求的书面证据。