ICS 11.080.01
CCS C 47

中华人民共和国国家标准

GB/T 19633.1—2024/ISO 11607-1:2019
代替 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

Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1:Requirements for materials,sterile barrier systems and packaging systems

(ISO 11607-1:2019,IDT)

2024-05-28 发布　　2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅴ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　通用要求 …… 6
5　材料、预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统 …… 7
6　包装系统的设计和开发 …… 10
7　无菌取用的可用性评价 …… 11
8　包装系统的性能和稳定性 …… 11
9　包装系统确认与变更 …… 12
10　无菌开启前的检查 …… 13
11　提供的信息 …… 13
附录A（资料性）　医用包装指南 …… 14
附录B（资料性）　可用于证实符合本文件要求的标准试验方法、指南和程序 …… 16
附录C（规范性）　不透气材料阻气体通过的试验方法 …… 33
附录D（资料性）　环境方面 …… 34
附录E（资料性）　区分无菌屏障系统与保护性包装的指南草案 …… 35
附录F（规范性）　风险管理 …… 39
附录G（资料性）　医疗器械包装的风险管理——各项要求的说明 …… 42
参考文献 …… 51

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。

本文件是GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》的第1部分。GB/T 19633已经发布了以下部分：

——第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求；

——第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求。

本文件代替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》，与GB/T 19633.1—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了范围的描述(见第1章，2015年版的第1章)；

——增加了术语“控制”“监督”“已最终灭菌”“有效期”“危险”“预期用途”“预期目的”“过程”“可合理预见的误使用”“风险”及其定义(见3.5、3.10、3.28、3.29、3.32、3.33、3.34、3.35和3.36)；

——删除了术语“包装材料”和“回收材料”及其定义(见2015年版的3.9和3.14)；

——增加了风险管理的要求(见4.2、附录F)；

——增加了材料、无菌屏障系统的抽样要求(见4.3)；

——增加了材料微生物屏障特性的要求[见5.1.7h)]；

——增加了确认满足ISO 11607-2和对可逆的密封或闭合的子条款要求[见5.1.9a)、f)]；

——增加了无菌取用的要求(见6.1.2)；

——增加了材料、预成型无菌屏障系统选择和确认时的性能评估要求(见6.2.2)；

——增加了无菌液路产品保护性包装上的标识要求(见6.2.5)；

——增加了无菌取用的可用性评价的要求(见第7章)；

——增加了包装系统的性能和稳定性的通用要求(见8.1)；

——更改了性能测试的测试对象(见8.2.2，2015年版的6.3.4)；

——增加了形成确定最坏情况原则文件的要求(见8.2.3)；

——更改了实时老化开始的时间(见8.3.4，2015年版的6.4.4)；

——增加了包装系统确认与变更(见第9章)；

——增加了在使用前检查无菌屏障系统完整性的要求(见第10章)。

本文件等同采用ISO 11607-1:2019《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》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——纳入了ISO 11607-1:2019/Amd.1:2023的修正内容，所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直双线(‖)进行了标示；

——3.8中增加了注2；

——调整了表B.1的格式，增加了“对应参考标准的我国标准编号”一栏，并将“参考标准”和“名称”合并为一栏；

——附录E中增加了注；

——更改了F.2和F.7中注的编号。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、上海微创医疗器械（集团）有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、南微医学科技股份有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、安姆科集团毕玛时软包装（苏州）有限公司。

本文件主要起草人：万易易、李然、秦蕾、丁艳琴、汪友琼、钱军、王芳颖、袁碧钰、李勇、李宁、宋翌勤、王清。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2005年首次发布为GB/T 19633—2005《最终灭菌医疗器械的包装》；

——2015年第一次修订，标准编号及名称调整为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》；

——本次为第二次修订。

引　言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》由两个部分构成。

——第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求。目的在于确立适用于各种潜在材料、医疗器械、包装系统设计和灭菌方法的总体原则和相关规则。

——第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求。目的在于为制造和装配包装系统用的过程提供行为和要求框架。

设计和开发最终灭菌医疗器械包装的过程是一项复杂而重要的工作。器械组件和包装系统共同组成了能被用户高效、安全和有效使用的无菌医疗器械。

本文件是一份通用标准，考虑了各种潜在材料、医疗器械、包装系统设计和灭菌方法。本文件可供材料或预成型无菌屏障系统供应商、医疗器械制造商或医疗机构使用。EN 868系列标准提供了特定材料和预成型无菌屏障系统的要求，符合EN 868系列标准可用于证实符合本文件的一项或多项要求。

最终灭菌医疗器械包装系统的目标是能进行灭菌、提供物理保护、保持使用前的无菌状态，并能无菌取用。医疗器械的具体特性、预期的灭菌方法、预期使用、有效期限、运输和贮存都对包装系统的设计和材料的选择带来影响。

在GB/T 19633.1—2015中引入了术语“无菌屏障系统”，用以描述执行医疗器械包装所需的特有功能的最小包装。其特有功能为：可对其进行灭菌，提供可接受的微生物屏障，可无菌取用。“保护性包装”则用以保护无菌屏障系统，无菌屏障系统和保护性包装组成了包装系统。“预成型无菌屏障系统”可包括任何已完成部分装配的无菌屏障系统，如组合袋、顶头袋、医院用的包装卷材等。附录A给出了无菌屏障系统的概述。

无菌屏障系统对确保最终灭菌医疗器械的安全性至关重要。监管机构认识到无菌屏障系统的关键性，将其视为医疗器械的附件或组成部分。世界上许多地方把销往医疗机构用于机构内灭菌的预成型无菌屏障系统视为医疗器械。

近年来，随着国家对医疗器械风险管理的要求逐步提升，企业内部增强了对风险管理的重视，充分认识到风险管理在产品全生命周期中所起的重要作用，并且落实风险管理从而为保障产品安全起到应有的作用。本文件中“风险管理”的要求以及过程，将应用于包装系统的设计和开发、确认、生产和生产后的整个阶段，以最大限度地降低对用户和患者的风险。

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

1 范围

本文件规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的材料、预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的要求和试验方法。

本文件未包括无菌制造医疗器械的无菌屏障系统和包装系统的全部要求。对药物与器械组合的情况,还可能需要有其他要求。

本文件未描述所有制造阶段控制的质量保证体系。

本文件不适用于运送受污染医疗器械至再加工或处置地期间的包装材料和/或包装系统。

2 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。

ISO 5636-5 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 第5部分:葛尔莱法[Paper and board—Determination of air permeance (medium range)—Part 5:Gurley method]

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成型、密封和装配过程的确认的要求(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes)

注:GB/T 19633.2—2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成型、密封和装配过程的确认的要求(ISO 11607-2:2019,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

——ISO在线浏览平台:http://www.iso.org/obp;

——IEC电子百科:http://www. Electropedia .org/。

3.1

无菌取用 aseptic presentation

采用尽量降低微生物污染风险的条件和程序,从无菌屏障系统传递无菌内容物。

[来源:ISO 11139:2018, 3.13]

3.2

生物负载 bioburden

产品和/或无菌屏障系统表面或内部存活微生物的总数。

[来源:ISO 11139:2018, 3.23]

3.3

闭合 closure

〈包装〉用不形成密封的方法形成无菌屏障系统。

示例：通过可重复使用容器垫圈或反复折叠形成一条弯曲路径。

[来源：ISO 11139:2018，3.51，有修改，增加了示例]

3.4

闭合完整性 closure integrity

〈包装〉尽量降低微生物侵入风险的闭合特性。

[来源：ISO 11139:2018，3.52]

3.5

控制 control

管理规定范围内的变量。

[来源：ISO 11139:2018，3.63]

3.6

有效期限 expiry date

产品在此日期前可使用。

注：在本文件和 ISO 11607-2 中，此术语指无菌屏障系统中的医疗器械的有效期限，术语“有效期”(3.29)指包装材料和预成型无菌屏障系统装配成无菌屏障系统前的货架期。

[来源：ISO 11139:2018，3.110，有修改，增加了注]

3.7

标记 labelling

与医疗器械的标识、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明和任何其他信息，但不包括货运文件。

[来源：GB/T 42061—2022，3.8]

3.8

医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料和其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

——疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；

——损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；

——生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；

——生命的支持或维持；

——妊娠控制；

——医疗器械的消毒；

——通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注 1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

——专用于清洁或灭菌医疗器械的产品；

——用于医疗器械灭菌的包装袋、卷材、灭菌包裹和重复性使用容器；

——消毒物；

——残障人士的辅助器具；

——包含动物和/或人体组织的器械；

——用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注 2：我国法规《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义如下：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一） 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二） 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三） 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四） 生命的支持或者维持；

（五） 妊娠控制；

（六） 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

[来源：GB/T 42061—2022，3.11，有修改]

3.9

微生物屏障 microbial barrier

无菌屏障系统将微生物入侵风险降低到最低的能力。

[来源：ISO 11139:2018，3.169]

3.10

监督 monitoring

持续地检查、监视、密切观察或确认风险状态，以识别与要求或期望绩效的偏离。

[来源：GB/23694—2013，4.8.2.1，有修改，删除了注]

3.11

包装系统 packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

[来源：ISO 11139:2018，3.192]

3.12

预成型无菌屏障系统 preformed sterile barrier system

已完成部分装配供装入和最终闭合或密封的无菌屏障系统(3.23)。

示例：纸袋、组合袋和敞开式重复性使用容器(3.17)。

[来源：ISO 11139:2018，3.201，有修改，增加了示例]

3.13

产品 product

过程的有形结果。

示例：原材料、中间物、组件和医疗保健产品。

注：在本文件和 ISO 11607-2 中，产品包括预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统及其内容物。

[来源：ISO 11139:2018，3.217，有修改，增加了注]

3.14

保护性包装 protective packaging

为防止无菌屏障系统和其内容物从其装配直到最终使用的时间段内受到损坏的材料结构。

[来源：ISO 11139:2018，3.219]

3.15

重复性 repeatability

在相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点等条件下进行测量，在短时间内对同一或类似被测对象重复测量的测量条件。

[来源：ISO/IEC Guide 99:2007，2.20，有修改，删除了注]

3.16

再现性 reproducibility

在不同地点、不同操作者、不同测量系统条件下进行测量，对同一或类似被测对象重复测量的测量条件。

注 1：不同测量系统可采用不同的测量程序。

注 2：说明改变和未改变的条件及实际改变到什么程度。

[来源：ISO/IEC Guide 99:2007，2.24，有修改]

3.17

重复性使用容器 reusable container

设计成可反复使用的刚性无菌屏障系统(3.23)。

[来源：ISO 11139:2018，3.235]

3.18

密封 seal

〈包装〉通过结合，使表面连接到一起的结果，形成微生物屏障。

注：可通过黏合剂或热熔等方式连接表面。

[来源：ISO 11139:2018，3.244，有修改，增加了注]

3.19

密封完整性 seal integrity

〈包装〉尽量降低微生物侵入风险的密封特性。

[来源：ISO 11139:2018，3.245]

3.20

密封强度 seal strength

密封承受外力的机械性能。

[来源：ISO 11139:2018，3.246]

3.21

使用寿命 service life

根据标记使用时，产品能够对预期用途保持适用性和安全性的过程周期数和/或寿命。

[来源：ISO 11139:2018，3.251]

3.22

无菌 sterile

无存活微生物。

[来源：ISO 11139:2018，3.271]

3.23

无菌屏障系统 sterile barrier system；SBS

尽量降低微生物入侵风险并能使产品在使用时无菌取用的最小包装。

[来源：ISO 11139:2018，3.272]

3.24

无菌液路包装 sterile fluid-path packaging

设计成确保医疗器械预期与液体接触部分无菌的端口保护套和/或包装系统。

示例：静脉内输液的管路内部。

[来源：ISO 11139:2018，3.273]

3.25

灭菌适应性 sterilization compatibility

〈包装〉包装材料和/或系统能经受灭菌过程并使包装系统内达到灭菌所需条件的特性。

[来源:ISO 11139:2018, 3.278]

3.26

灭菌因子 sterilizing agent

在规定条件下,具有充分的杀灭活力以达到无菌的物理或化学物质,或其组合。

[来源:ISO 11139:2018, 3.288]

3.27

最终灭菌 terminal sterilization

产品在其无菌屏障系统内被灭菌的过程。

[来源:ISO 11139:2018, 3.295]

3.28

已最终灭菌 terminally sterilized

产品在其无菌屏障系统中暴露于灭菌过程后的状态。

[来源:ISO 11139:2018, 3.296]

3.29

有效期 use by date

已证明能够在规定条件下贮存材料和/或预成型无菌屏障系统的时间上限。

3.30

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定过程。

注 1:确认所需的客观证据可以是试验结果或其他形式的确定结果,如:交换方法进行计算或文件评审。

注 2:"已确认"一词用于表明相应的状态。

注 3:确认所使用的条件可以是真实的或者模拟的。

[来源:GB/T 19000—2016, 3.8.13,有修改]

3.31

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1:验证所需的客观证据可以是检验结果或其他形式的确定结果,如:变换方法进行计算或文件评审。

注 2:"已验证"一词用于表明相应状态。

[来源:GB/T 19000—2016, 3.8.12,有修改]

3.32

危险 hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源:GB/T 42062—2022,3.4]

3.33

预期用途 intended use

预期目的 intended purpose

按照制造商提供的规范、说明书和信息,对产品、过程和服务的预期使用。

注 1:预期的医学适应证、患者群体、与医疗器械交互的身体部位或组织类型、用户特征、使用环境和工作原理是预期用途的典型要素。

注 2:在美国使用"预期用途",在欧盟使用"预期目的"。这些术语的含义基本相同。在本文件中,使用术语"预期用途"。

[来源:GB/T 42062—2022,3.6,有修改]

3.34

过程 process

利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注 1：过程的“预期结果”称为输出，还是称为产品或服务，随相关语境而定。

注 2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注 3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

[来源：GB/T 19000—2016，3.4.1，有修改，删除了注 4、注 5、注 6]

3.35

可合理预见的误使用 reasonably foreseeable misuse

由容易预测的人的行为所引起的未按制造商预期的方式对产品或系统的使用。

注 1：容易预测的人的行为包括全部类型的用户行为，例如非专业的和专业的用户。

注 2：可合理预见的误使用可能是有意的或无意的。

[来源：GB/T 42062—2022，3.15]

3.36

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源：GB/T 42062—2022，3.18]

4 通用要求

4.1 质量体系

本文件所描述的活动应在正式的质量体系下运行。

注：ISO 9001、ISO 13485 和 ANSI/AAMI ST90 给出了适用的质量体系的要求。

4.2 风险管理

应实施符合附录 F 要求的风险管理过程。

注：附录 F 详述了包装风险管理过程的要求，该过程是医疗器械风险管理的子集。附录 G 给出了医疗器械包装风险管理的背景信息。某些管辖区可能规定包括无菌包装在内的医疗器械风险管理的附加要求。ISO 14971 涵盖了风险管理对医疗器械的应用，ISO 14971 的应用指南可见 ISO/TR 24971。

4.3 抽样

用于选择测试材料、无菌屏障系统或包装系统的抽样方案应适合于被评价的材料、无菌屏障系统或包装系统。抽样方案应建立在统计学原理之上。

注：以统计学为基础的抽样方案，如 ISO 2859-1 或 ISO 186(必要时进行适当修改)给出了适用于材料、无菌屏障系统或包装系统的抽样方案。其他国家或地区可能规定其他要求。进一步指南见 ISO/TS 16775。

4.4 试验方法

4.4.1 应确定包装系统相应试验的选择原则，并形成文件。

4.4.2 应确定可接受准则，并形成文件。

注：合格/不合格是可接受准则的一种形式。

4.4.3 所有用于表明符合本文件的试验方法应在执行测试的实验室中得到确认，并形成文件。

注：附录 B 包含了适宜的试验方法一览表。标准机构发布的方法并不意味着试验方法的用户对其进行了确认。

4.4.4 试验方法确认应证实所用方法的适宜性。应包括下列要素：

——确定试验方法的重复性；

——确定试验方法的再现性；

——确定完整性试验方法的灵敏度。

4.5 形成文件

4.5.1 证实符合本文件要求应形成文件。

4.5.2 所有文件应保存一个规定的期限。保存期限应考虑的因素有法规要求、医疗器械或无菌屏障系统的有效期限和可追溯性。

4.5.3 符合要求的文件可包括(但不限于)性能数据、技术规范和测试结果，以及确认方案、结论和必要措施。

4.5.4 用于确认、过程控制或其他质量决策过程的电子记录、电子签名和手签署电子记录应保持清晰、易于识别和检索。

5 材料、预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统

5.1 通用要求

5.1.1 应根据最终灭菌医疗器械包装系统的目的选择材料和/或预成型无菌屏障系统。

注1：能使用 EN 868 系列标准的一个或多个部分证实符合本文件的一个或多个要求。

注2：符合 EN 868 系列标准的部分要求，不能证实完全符合本文件的要求。

注3：可持续性发展部分的指南见附录 D。

对所涉及材料的要求应适用于预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统。

5.1.2 5.1 中所列要求并非是所有要求。对于本条中未列的特性可能需要使用第 7 章和第 8 章给出的可用性和性能准则进行评价。

5.1.3 应确立、控制和记录(如适用)材料和/或预成型无菌屏障系统生产和搬运条件，以确保：

a) 这些条件与材料和/或无菌屏障系统的使用相适应；

b) 材料和/或无菌屏障系统的特性得到保持；

c) 材料和/或无菌屏障满足规范要求。

5.1.4 如适用，应对下列因素的影响进行评估并形成文件：

a) 温度范围；

b) 压力范围；

c) 湿度范围；

d) 上述三项的最大变化速率(必要时)；

e) 暴露于阳光或紫外光；

f) 洁净度；

g) 生物负载；

h) 静电传导性。

5.1.5 应了解所有材料特别是回收材料的来源、历史和可追溯性，并加以控制，以确保预成型无菌屏障系统和/或无菌屏障系统持续符合本文件的要求。

注：使用目前的工业生产技术，除生产回料以外的回收材料，不可能很好地控制使其安全地用于无菌屏障系统。

5.1.6 应评价下列特性：

a) 微生物屏障(见 5.2)；

b) 生物相容性和毒理学特性；

注：这一般适用于与器械接触的材料。ISO 10993-1 给出了生物相容性指南。有关进一步指南，请参见 ISO/TS 16775。

c) 物理和化学特性；

d) 与成型、密封和装配过程的适应性；

e) 与预期灭菌过程的适应性(见 5.3)；

f) 灭菌前的有效期和灭菌后的货架期限。

5.1.7 材料，如包裹材料、纸、塑料薄膜、非织造布或可重复使用的织物应符合下列通用性能要求：

a) 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影响；

注：由于气味很明显，因此不需要用标准化的试验方法测定气味。

b) 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；

c) 材料的基本重量(每单位面积质量)应与规定值一致；

d) 材料应具有可接受的清洁度、微粒污染和落絮水平；

e) 材料应符合规定的或最低物理性能要求，如抗张强度、厚度差异、抗撕裂性、透气性和耐破度；

f) 材料应符合已确立的最低化学性能，如 pH 值、氯化物和硫酸盐含量，以满足医疗器械、包装系统或灭菌过程的要求；

g) 在使用条件下，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；

h) 材料应具有与规定的可接受准则一致的微生物屏障特性，除非满足附录 C 材料不透气性要求。

5.1.8 除 5.1.1～5.1.7 给出的要求外，带涂胶层的材料还应满足下列要求：

a) 涂层应是连续的，不应出现空白或间断，以免导致在密封处形成间断；

b) 涂层质量应与标称值一致；

c) 当材料在规定条件下与另一个特定材料形成密封时，应证实具有所规定的最小密封强度。

5.1.9 无菌屏障系统和预成型无菌屏障系统除符合 5.1.1～5.1.7 和 5.1.8(如适用)以外，还应符合下列要求：

a) 无菌屏障系统和预成型无菌屏障系统应满足 ISO 11607-2 的要求；

b) 在规定的灭菌过程前、灭菌中和灭菌后，材料及其组成，如涂层、印墨或化学指示物等，不应与医疗器械发生反应、对其污染和/或向其迁移，从而对医疗器械产生副作用；

c) 如果是密封成型，密封宽度和密封强度应满足规定的要求；

d) 剥离结构应具有连续、均匀的剥离特性，具有不影响无菌开启和无菌取用的材料分层或撕破；

注：如果预期密封打开后无需无菌取用，通常不需要规定最大密封强度。

e) 成型后，无菌屏障系统应在使用开启前具有密封完整性和/或闭合完整性；

f) 密封或闭合的开启应是不可逆或破坏性的，如果密封或闭合是可逆的，应有清晰迹象表明密封或闭合已开启。

5.1.10 对于重复性使用的无菌屏障系统，如容器和纺织包裹，应确定按提供的说明处理是否会导致劣化，从而影响使用寿命。

a) 如果预期会发生劣化，应在产品标记中给出最大允许处理次数，或使用寿命终点应是可测定的。可通过说明基于测试确定的无菌屏障系统的重复使用次数，或者说明使用前的性能测试方法，或者说明推荐的外观检查及其接受或不接受准则(例如：不可接受的劣化，比如腐蚀、变色、点蚀、密封破裂)；

b) 遵循推荐的处理和灭菌说明，重复性使用的无菌屏障系统在规定的使用寿命期间应保持不低于最低的性能特性。

5.1.11 对可重复性使用的容器，除满足 5.1.1～5.1.7 和 5.1.10 的要求外，还应满足下列要求：

a) 每一容器应有“打开迹象”系统，当闭合完整性被破坏时，能提供清晰的指示；

b) 在从灭菌器内取出、运输和贮存过程中，灭菌因子出入口应提供微生物屏障(见 5.2)；

c) 无菌屏障系统形成后，在使用开启前其闭合应对微生物提供屏障；

d) 容器的结构应便于对所有基本部件进行检验；

e) 应建立每次重复性使用前检验的可接受准则；

注 1：最常见的检验程序是目力检验。

f) 相同容器型号的单个部件应可完全互换，或设计为部件不能互换；

注 2：可用适宜的代码和/或标记来满足这一设计要求。

g) 服务、清洗程序和部件的检验、维护和更换方法等应得到规定。

注 3：可重复性使用的容器的其他指南见 EN 868-8、ANSI/AAMI ST 77 和 ISO/ TS 16775。

5.1.12 对可重复性使用的纺织包裹，除了满足 5.1.1～5.1.7、5.1.8(如适用)的要求外，还应满足下列要求：

a) 材料修补后应当满足性能要求，包括根据推荐的处理和灭菌说明确定修补的适应性；

b) 应建立并记录洗涤和整理的处理程序，并确保持续满足性能要求；

注：最常见的检验程序是目力检验。

c) 处理程序应在产品标记上给出。

5.2 微生物屏障特性

5.2.1 除了声明的透气性材料外，应按照附录 C 确定不透性。

注：无菌屏障系统所用材料的微生物屏障特性对保障包装完整性和产品的安全十分重要。评价微生物屏障特性方法分两类：适用于不透性材料的方法和适用于透气性材料的方法。

5.2.2 证实了材料是不透气材料后，就意味着满足微生物屏障要求。

5.2.3 透气性材料应能提供适宜的微生物屏障。

注：透气性材料的微生物屏障特性评价，通常是在规定的试验条件(透过材料的流量、挑战菌种和试验时间)下使携有细菌芽孢的气溶胶或微粒流经样品材料，从而对样品进行挑战试验。在此规定的试验条件下，用通过材料后的细菌或微粒的数量与其初始数量进行比较，以确定该材料的微生物屏障特性。经确认的物理试验方法，只要与经过确认的微生物挑战试验有对应关系，其所得的数据用于确定微生物屏障特性被认为是可接受的。关于微生物屏障测试，见表 B.1(更多信息见 ISO/TS 16775)。

5.3 与灭菌过程的适应性

5.3.1 应证实材料、预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统适用于其预期使用的灭菌过程、周期参数和过程限制。

注：使用按国际标准、国家标准或欧洲标准设计、生产和运行的灭菌器来确定灭菌过程的适应性的做法，是可以接受的。例如，见 ANSI/AAMI ST79、ISO 11135、ISO 11137(所有部分)、ISO 14937、EN 285、EN 13060、EN 1422 或 EN 14180。

5.3.2 对预期用途的适应性的确定应考虑材料可能发生的变化。

5.3.3 应评价材料的性能，以确保在经受规定的灭菌过程后材料的性能仍在规定的限度范围之内(见 5.1)。

注 1：规定的灭菌过程可能包括经受多次相同或不同的灭菌过程。

注 2：当产品用多层包裹或多层包装时，可能对内外层材料的性能有不同的限定。

注 3：适应性的确定能与所要采用的灭菌过程的确认同步进行。

5.4 标记系统

标记系统应满足以下要求：

a) 在使用前保持固定、完整和清晰；

b) 在规定的灭菌过程和周期参数的过程中和过程后，与材料、无菌屏障系统和医疗器械相适应，应不对灭菌过程造成不良影响；

c) 印墨应不会向器械上迁移或与包装材料和/或系统起反应，从而影响包装材料和/或系统的有效性，也不应使其变色致使标记难以识别。

注：标记系统可有多种形式，包括直接在材料和/或无菌屏障系统上印刷或书写，或通过粘贴、热合或其他方式将标签上另外一层材料结合到材料和/或系统表面上。

5.5 材料和预成型无菌屏障系统的贮存与运输

材料和预成型无菌屏障系统应在确保其性能保持在规定限度内的条件下运输和贮存(见 5.1)。

注：这能通过以下方式来实现：

a) 证实这些特性在规定的贮存条件下的保持性；

b) 确保贮存条件和运输条件符合制造商的说明。

6 包装系统的设计和开发

6.1 通则

6.1.1 按附录 F 中的规定，包装系统的设计应使其在实现预期用途和/或可合理预见的误使用期间对用户和患者所造成的风险降至最低。

注：包装风险管理指南见 4.2 和附录 G。

6.1.2 无菌屏障系统应允许以无菌方式取用产品。

注：无菌取用能通过可用性评价证明(见第 7 章)。

6.1.3 包装系统应提供物理保护并保持无菌屏障系统的完整性。

6.1.4 保护性包装(如包括)应为无菌屏障系统及其内容物提供物理保护。

6.1.5 无菌屏障系统和保护性包装(如适用)应能对其灭菌并与所选择的灭菌过程相适应。

6.1.6 最终灭菌无菌屏障系统及其保护性包装(如包括)应设计为在使用或有效期限前，无菌屏障系统在规定的加工、贮存、处置和流通期间暴露于预期条件和危险后仍能保持无菌性。

6.1.7 保持无菌屏障的完整性可用来证实无菌状态的保持性。

注 1：见 ANSI/AAMI ST65 和参考文献[28]。无菌状态的丧失与事件相关，而不与时间相关。

注 2：有很多不同方式来证明无菌保持性。如对于从灭菌后到使用前保持与规定的大气压力相比的最小压差的无菌屏障系统，可以得出其能够保持无菌屏障完整性的结论。

6.1.8 如果在最终使用时开启的包装系统包括多层包装，无菌屏障系统应具有可识别的标识。

注：相关符号见 ISO 15223-1。

6.1.9 当相似的医疗器械使用相同的包装系统时，应对其结构相似性和最坏情况的识别加以说明并形成文件。至少应使用最坏情况的条件来确定是否符合本文件。

注：例如，不同规格的同一产品之间能建立相似性。

6.2 设计

6.2.1 应建立、记录、实施和保持包装系统的设计和开发程序。

6.2.2 适当材料和预成型无菌屏障系统的选择和确认，至少应考虑第 5 章评估的性能。

6.2.3 包装系统的设计和开发应考虑许多因素，包括但不仅限于：

a) 用户要求和使用场景；

b) 产品的质量和结构；

c) 锐边和凸出物的存在；

d) 物理和其他保护的需要；
e) 产品对特定风险的敏感性，如辐射、湿度、机构振动、静电等；
f) 每个包装系统中产品的数量；
g) 包装标记要求；
h) 环境限制；
i) 产品有效期限的限制；
j) 流通和处理环境；
k) 贮存环境；
l) 灭菌适应性和残留物。

6.2.4 医疗器械上为无菌液路提供闭合的组件和结构应得到识别和规定，这些宜包括但不限于：
a) 材料；
b) 光洁度；
c) 组件的尺寸；
d) 安装尺寸(如影响装配的公差)。

6.2.5 无菌液路产品放置在与无菌屏障系统类似的保护性包装内，应标明该包装是保护性包装而非无菌屏障系统。

7 无菌取用的可用性评价

7.1 应进行可用性评价并形成文件，证明可从无菌屏障系统中以无菌方式取用无菌内容物。

7.2 无菌取用的可用性评价应包括：
a) 识别开启位置的能力；
b) 在不污染或损坏内容物的情况下，识别并执行开启无菌屏障系统的技术的能力；
c) 以无菌方式取用内容物的能力。

注 1：最佳的评价做法是考虑使用条件，包括使用适用的个人防护装备(例如手套和手术衣)。

注 2：无菌屏障系统的取用技术，要求避免无菌内容物与已开启的密封或闭合接触，降低无菌内容物被非无菌的密封或闭合的外部边缘污染的风险。

注 3：无菌屏障系统的取用技术，要求尽量降低无菌内容物暴露于潜在污染物的风险(例如空气中的颗粒、灰尘等)。

7.3 可在真实或模拟使用条件下进行评价。

7.4 可根据最坏情况或其他合理原则，利用无菌产品族和包装族之间的关系进行可用性评价。

7.5 若可用性评价不符合 7.2 所述的三个要求，可重新设计无菌屏障系统和/或向用户提供附加信息。在随后的可用性评价中评价成功打开和取用内容物的能力。

注：作为可用性评价的一部分或者在进行可用性评价前，形成性研究可能是很有用的，这能观察用户在没有指导的情况下探索无菌屏障系统及其开启特性的能力。还可对投放到市场的设计进行总结性研究，目的是观察打开包装的人是否按照预期方式执行开启，或是以其他方式完成取用[详细信息见参考文献[33]及 IEC 62366(所有部分)]。

8 包装系统的性能和稳定性

8.1 通则

应在灭菌样品完成包装系统性能试验和稳定性试验后进行无菌屏障系统完整性试验，用以确定无菌屏障系统保持无菌状态的能力。

无菌屏障系统完整性试验可通过分别测试材料完整性及密封和闭合完整性来进行。

注 1：无菌状态的丧失与事件相关，而不与时间相关。更多信息见 ISO/TS 16775、ANSI/AAMI ST65 和参考文献[28]。

注 2：稳定性试验和性能试验是两个不同的试验。性能试验是评价在经受生产、灭菌过程、搬运、贮存和运输环境后包装系统和产品之间的相互作用。

8.2 包装系统性能试验

8.2.1 包装系统应在经受运输、流通和贮存的危险时对所有无菌屏障系统及其无菌内容物提供适宜的保护。

注 1：这些危险包括但不限于：

a) 冲击和振动；

b) 压力；

c) 温度；

d) 湿度；

e) 运输方式；

f) 压力变化。

注 2：无菌屏障系统通过了完整性试验，即证实保护性包装能够提供适当保护。但是，内装产品的性能可能需要单独评估。

8.2.2 应对最坏情况无菌屏障系统和最坏情况保护性包装组成的包装系统进行性能测试。

注：引进采用同等密封技术的新密封设备时，若经过密封确认，并且密封能够符合之前性能测试所使用的包装规范时，则不需要重新进行性能测试(见 ISO/TS 16775)。

8.2.3 应说明确定最坏情况无菌屏障系统的原则，并形成文件。

注：最坏情况认为是经受所有规定的灭菌过程和最具挑战性的内容物。

8.3 稳定性试验

8.3.1 稳定性试验应证实无菌屏障系统始终保持其完整性。

8.3.2 稳定性试验应采用实时老化方案来进行。

8.3.3 采用加速老化方案的稳定性试验，在实时老化研究的数据出具之前，应被视为是标称有效期限的充分证据。

8.3.4 如果采用加速老化，除非有其他理由，应在实时老化的三个月内开始，且实时老化应在商业化之前开始。

8.3.5 如果进行加速老化试验，对选择的加速老化条件和试验期的说明应形成文件。

8.3.6 除非证明内容物与无菌屏障系统有不利的相互作用，否则先前已形成文件的试验应是充分的。

注：同样，当引进具有相似密封技术的新密封设备时，若经过密封确认，并且生产出的密封能够符合之前已形成文件的稳定性试验所使用的包装规范时，则不需要重新进行稳定性试验。

9 包装系统确认与变更

9.1 如果无菌屏障系统满足 ISO 11607-2 的要求，则应认为满足设计、可用性、性能试验和稳定性试验要求的包装系统得到确认。

9.2 有关包装系统设计的文件应包括在变更控制程序中，以便记录、验证和批准变更。

9.3 如果包装系统的设计、内容物、包装材料及配置的变更，影响了最初确认和无菌屏障系统的完整性，则应重新进行包装系统确认。如果贮存、运输和流通危险的变化超出最初确认，则应重新进行包装系统确认。

注：以下是可能影响已确认包装系统状态的变更示例：

——引入新的包装材料；

——对材料特性或稳定性造成不利影响的原材料变更；

——灭菌过程变更；

——采用不同的运输配置或配送方式；

——无菌屏障系统完整性问题的市场反馈。

9.4 应对再确认的必要性进行评价并形成文件，如果不需要对原始确认的所有方面重新进行确认，再确认就不必像首次确认那样全面。

注：将设计确认与过程确认分开进行，便于在出现问题时分析根本原因，并在实际受影响范围内进行重新确认工作。

9.5 微小设计改变也应被记录，并能要求对确认状态进行评审。

注：多次微小改变有可能对包装系统的确认状态造成累积影响。

10 无菌开启前的检查

最好在使用前，对标记为无菌的所有无菌屏障系统进行外观检查，以确定是否存在可见的破坏无菌屏障系统完整性的缺陷。当特定医疗器械的具体使用说明对用户来说是适当的或需要时，这些说明应包括在使用前对包装完整性是否破坏进行外观检查的说明中。

11 提供的信息

材料、预成型无菌屏障系统或无菌屏障系统投放至市场时可能随附如下信息，包括但不限于：

——制造商和/或制造商授权代表的名称或商品名称和地址；

——型号、规格和等级；

——批号或其他追溯生产史的方式；

——预期的灭菌过程和处理方法；

——有效期限，如适用；

——任何规定的贮存条件，如适用；

——任何对处置或使用的限定(例如环境条件)，如适用；

——材料和/或预成型无菌屏障系统为一次性使用或可重复使用；

——重复性使用的材料和/或预成型无菌屏障系统，使用说明应包括维护、洗涤和/或清洁、灭菌、损坏或磨损的检查的频次和方式；

——如果提供使用说明书，则应有说明书发布日期或版本。

附 录 A
（资料性）
医用包装指南

A.1 影响材料选择和包装设计的因素

医疗器械的特殊性质、预期的灭菌方法、预期使用、有效期限、运输和贮存，都会影响包装系统的设计和材料的选择。为最终灭菌医疗器械包装系统选择适宜的材料受图 A.1 所示相互关系的影响。

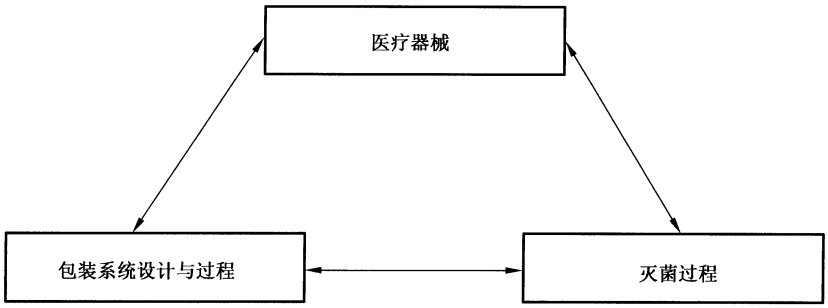


图 A.1 影响最终灭菌医疗器械包装系统选择合适材料的相互关系

A.2 灭菌过程和考虑因素

A.2.1 灭菌过程的选择包括（但不限于）环氧乙烷、伽马辐射、电子束、湿热和低温氧化灭菌过程。医疗器械制造商为各种器械选择适宜的灭菌过程时，受很多因素制约。如果器械组成材料不具辐射稳定性，则通常使用环氧乙烷、湿热和氧化剂灭菌。如果器械预期吸附高的环氧乙烷残留浓度，器械制造商可能选择辐射灭菌。

A.2.2 如果器械预期使用环氧乙烷、湿热、氧化过程灭菌，无菌屏障系统允许灭菌因子进入以杀灭微生物，并排放灭菌气体，降低残留浓度。

A.2.3 如果器械预期使用辐射灭菌，可不需要有透气组件，器械的屏障系统可完全由不透气材料组成。

A.3 无菌屏障系统

A.3.1 医疗器械无菌屏障系统有很多共同特性，主要有顶材、底材和两部分的连接方式组成。在要求可剥离密封的情况下，施加密封层以允许两层材料热封在一起。该密封层通常称为涂胶层，传统的方式是将涂胶层施加在透气层上，现在，许多膜材在其膜结构中含有一层或多层密封层。当采用熔封时，两层材料需要兼容，以便通过加热或其他方法（例如超声波熔融）进行粘接。

A.3.2 有许多类型的无菌屏障系统用于无菌医疗器械的包装。第一种类型是预成型的硬质托盘和盖材。硬质托盘通常用热压成型工艺使其预成型。盖材可是透气的或是不透气的，一般涂有密封层，将盖材热封于托盘上。这种带盖材的托盘一般用于外形较大和较重的器械，如骨科植入物、起搏器和手术套装盒。

A.3.3 第二种类型是易剥离组合袋。组合袋的典型结构是一面是膜，另一面是膜、纸或非织造布。组合袋常以预成型无菌屏障系统的形式供应，除一边留有开口（一般是底部）外，其他所有边都已形成密封。这样保持打开状态以便于装入器械，然后在灭菌前进行最终封口。由于可加工成各种不同的规格，多种体积小、重量轻的器械都采用组合袋作为其无菌屏障系统。袋子可有不同的设计特征（例如，可以是折边袋，以便装入较高的器械）。

A.3.4 第三种类型是灭菌纸袋，灭菌纸袋由一张医用级透气纸制成，该纸被折成无折边或有折边的长管袋(平面的或立体的)。管袋沿其长度方向用双线黏合剂密封，然后切成所需规格，并通过一次或多次施加黏合剂将一端密封，还可使用额外的折叠来进一步加强闭合。开口端通常有一个错边或一个拇指切，以便开启。在灭菌前对袋子进行最终闭合。

A.3.5 第四种类型是顶头袋，顶头袋主要由两个不透气但兼容的膜材熔封组成。一个膜材通常错位放置，错位区域热封上带有涂胶层的透气材料。透气材料可随后被剥离，形成进出袋子的通道。顶头袋常用来装大体积器械，例如器械包。

A.3.6 第五种类型称为成型/充装/密封过程(FFS)。这种成型/充装/密封制造的无菌屏障系统类似于组合袋、带盖材的硬质托盘、带盖材的已拉伸或成型的软底膜。成型/充装/密封过程中，顶材和底材放置在机器上，机器通过成型底材，装入器械，盖上顶材并密封，形成无菌屏障系统。

A.3.7 第六种类型是四边密封过程(4SS)。四边密封是一个类似流水包装的不间断的包装过程。最常见的是使用一种旋转密封设备来形成密封。在四边密封过程中，将顶材和底材分别放在机器上，底材上放置产品，上方盖上顶材，最后密封所有四边。例如，四边密封过程用于手套和伤口护理产品的包装。

A.3.8 上述无菌屏障系统并不意味着包含所有形式，其他结构也可作为无菌屏障系统。

A.3.9 无菌液路医疗器械可使用直接固定在器械液路端口的独特无菌液路包装系统，可包括保护套、塞子、盖子或其他器械专用闭合设计。在这些情况下，产品的初包装可以是上述四种类型之一，但可能不需要为器械提供微生物屏障。

A.3.10 医疗机构中使用的无菌屏障系统典型的有组合袋、卷材、纸袋、灭菌包裹材料或重复性使用容器。

A.3.11 灭菌包裹材料用来为医疗机构中灭菌的器械提供无菌屏障系统。包裹和折叠工艺形成了曲折路径来保持无菌，而不是采用热封和胶封。器械在包裹和随后的灭菌前，通常装在器械分类托盘中。

A.3.12 可重复使用的容器由金属或合成聚合物材料制成，能够经受住医院灭菌周期的反复暴露。这些容器通常有相匹配的顶盖和底箱，密封垫在两个部分之间提供不可渗透的密封。通气系统允许灭菌因子气体进入和从容器中排出。用于提供微生物过滤的通风口设计和材料差异很大。在容器内灭菌的器械可能需要特定的预处理或较长的暴露时间，以确保完成灭菌过程。

A.3.13 无论由哪个机构实施这些过程，最终灭菌和无菌保持对于患者的安全至关重要。

附 录 B
（资料性）
可用于证实符合本文件要求的标准试验方法、指南和程序

B.1 概述

下列文件包含了可用于证实符合本文件的条款。使用表 B.1 所列试验方法和程序时，需注意文件的签发日期。选用试验方法的具体要求见 4.4。

列入表 B.1 中的试验方法和程序的准则是，应被提名纳入，并可从标准技术组织、行业协会或国家标准机构获得。参考文献中包含了文献中公布的其他试验方法。本附录并未包括所有的方法和程序。

B.2 包装材料和预成型无菌屏障系统

试验方法及其状态见表 B.1。

表 B.1 试验方法及其状态

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
加速老化	ASTM F1980 无菌医疗器械包装的加速老化试验标准指南（Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices）	NA[a]	NA	是	YY/T 0681.1
	EN 868-8 最终灭菌医疗器械的包装 第 8 部分：符合 EN 285 标准的蒸气消毒器的可重复使用的消毒罐 要求和试验方法（Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 8：Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285—Requirements and test methods）	NA	NA	是	YY/T 0698.8
空气透过性	ISO 5636-3 纸和纸板 透气性的测定（中等范围） 第 3 部分：本特生法[Paper and board—Determination of air permeance（medium range）—Part 3：Bendtsen method]	否	否	NA	GB/T 458
	ISO 5636-5 纸和纸板 透气性和空气阻力测定（中等程度） 第 5 部分：葛尔莱法[Paper and board—Determination of air permeance and air resistance（medium range）—Part 5：Gurley method]	否	否	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
空气透过性	JIS P8117 纸和纸板 透气性和空气阻力测定（中等程度） 葛尔莱法[Paper and board—Determination of air permeance and air resistance (medium range)—Gurley method]	是	—[b]	NA	暂无
	ASTM D737 纺织织物透气率的标准试验方法（Standard test method for air permeability of textile fabrics）	是	—	NA	GB/T 5453
	ASTM F2981 验证无孔柔性屏障材料空气流通阻力的标准测试方法（Standard test method for verifying nonporous flexible barrier material resistance to the passage of air）	否	是	NA	暂无
	TAPPI T460 纸张的空气阻力（葛尔莱法）[Air resistance of paper (Gurley method)]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T536 纸张的空气流通阻力（高压葛尔莱法）[Resistance of paper to passage of air (high-pressure Gurley method)]	是	—	NA	暂无
拒酒精性溶液	AATCC-193 水性溶液排斥性：水/醇溶液耐受性试验（Aqueous liquid repellency: water/alcohol solution resistance test）	否	否	NA	暂无
基本重量	ISO 536 纸和纸板 克数测定（Paper and board—Determination of grammage）	否	否	NA	GB/T 451.2
	JIS P8124 纸和纸板 克数测定（Paper and board—Determination of grammage）	否	否	NA	暂无
	ASTM D4321 塑料薄膜包装屈服强度的标准试验方法（Standard test method for package yield of plastic film）	是	—	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
基本重量	ASTM D3776-6M 纺织品单位面积（重量）质量的标准试验方法[Standard test methods for mass per unit area (weight) of fabric]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T410 纸和纸板克重（单位面积重量）[Grammage of paper and paperboard (weight per unit area)]	是	—	NA	暂无
生物相容性	ISO 10993-1（JIS T 0993-1）医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验（Biological evaluation of medical devices—Part 1：Evaluation and testing）	NA	NA	是	GB/T 16886.1
	ASTM F2475 医疗器械包装材料的生物学评价指南（Standard guide for biocompatibility evaluation of medical device packaging materials）	NA	NA	是	暂无
耐破度	ISO 2758 纸 耐破度的测定（Paper—Determination of bursting strength）	是	—	NA	GB/T 454
	JIS P8112 纸 耐破度的测定（Paper—Determination of bursting strength）	是	—	NA	暂无
	TAPPI T403 纸的耐破度（Bursting strength of paper）	是	—	NA	暂无
	ASTM F1140 无约束包装抗内压破坏的试验方法（Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages）	是	—	NA	YY/T 0681.3
	ASTM D3786 纺织织物胀破强度的标准测试方法 隔膜胀破强度测试仪法（Standard test method for bursting strength of textile fabrics—Diaphragm bursting strength tester method）	是	—	NA	暂无
	ASTM F2054 约束板内部气压法软包装密封胀破试验（Standard test method for burst testing of flexible package seals using internal air pressurization within restraining plates）	是	—	NA	YY/T 0681.9

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
基本重量	ASTM D3776-6M 纺织品单位面积(重量)质量的标准试验方法[Standard test methods for mass per unit area (weight) of fabric]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T410 纸和纸板克重(单位面积重量)[Grammage of paper and paperboard (weight per unit area)]	是	—	NA	暂无
氯化物	ISO 9197 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物测定(Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides)	—	是	NA	暂无
	JIS P8144 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物测定(Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides)	是	—	NA	暂无
	TAPPI T256 纸和纸浆中的水溶性氯化物(Water-soluble chlorides in pulp and paper)	—	是	NA	暂无
	EN 868-4 最终灭菌医疗器械包装材料 第 4 部分 纸袋要求和试验方法(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 4: Paper bags—Requirements and test methods)附录 B:纸袋中 pH 值、氯化物和硫酸盐的测定方法(Annex B: Method for the determination of pH value, chloride and sulfate in paper bags)	否	否[c]	NA	YY/T 0698.4
洁净度	TAPPI T473 纸张和纸板尘埃度的测定(Dirt in paper and paperboard)	是	—	NA	暂无
	TAPPI T564 缺陷尺寸估算的透明图表(Transparent chart for the estimation of defect size)	否	否	NA	暂无
	JIS P8145 纸和纸板 杂质估算(Paper and board—Estimation of contraries)	否	是	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
涂层重量	ASTM F2217 涂层/黏合剂重量测定的标准实施规程（Standard practice for coating/ adhesive weight determination）	NA	NA	是	YY/T 0681.8
状态调节	ISO 187 纸浆、纸和纸板 试样处理和试验的标准大气条件及监控程序（Paper, board and pulps—Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples）	NA	NA	是	GB/T 10739
	JIS P8111 纸、纸板和纸浆 调节和测试用标准气压（Paper, board and pulps—Standard atmosphere for conditioning and testing）	NA	NA	是	暂无
	ASTM D4332 试验用容器、包装或包装组件状态调节规程（Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing）	NA	NA	是	暂无
	ISO 2233 包装 完整、满装的运输包装和单位货物 试验环境条件处理（Packing—Complete, filled transport packages and unit loads—Conditioning for testing）	NA	NA	是	GB/T 4857.2
尺寸	ASTM F2203 用精密钢尺进行线性测量的试验方法（Standard test method for linear measurement using precision steel rule）	是	—	NA	暂无
悬垂性	ISO 9073-9 纺织品 非纺织布试验方法 第9部分：包括悬垂系数的悬垂性测定（Textiles—Test methods for nonwovens—Part 9：Determination of drapability including drape coefficient）	否	否	NA	GB/T 23329
	ISO 2493-1 纸和纸板 弯曲挺度的测定 第1部分：恒速弯曲法（Paper and board—Determination of bending resistance—Part 1：Constant rate of deflection）	是	—	NA	GB/T 22364

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
悬垂性	ISO 2493-2 纸和纸板 弯曲挺度的测定 第2部分：泰伯式挺度仪法(Paper and board—Determination of bending resistance—Part 2：Taber-type tester)	是	—	NA	GB/T 22364
	DIN 53121 纸和纸板的测试 使用光束法测定弯曲挺度(Testing of paper and board—Determination of the bending stiffness by the beam method)	否	否	NA	暂无
	TAPPI T489 纸和纸板的弯曲挺度(刚度)(基本配置中的泰伯式挺度仪法)[Bending resistance (stiffness) of paper and paperboard (Taber-type stiffness tester in basic configuration)]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T566 纸张弯曲挺度(刚度)(泰伯式挺度仪法，0至10泰伯刚度单位配置)[Bending resistance (stiffness) of Paper (Taber-type tester in 0 to 10 Taber stiffness unit configuration)]	是	—	NA	暂无
抗揉搓	ASTM F392 软性屏障膜抗揉搓性试验方法(Standard test method for flex durability of flexible barrier materials)	是	—	NA	YY/T 0681.12
微生物屏障	ASTM F1608 透气包装材料微生物屏障分等试验方法(试验箱法)[Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method)]	是	—	NA	YY/T 0681.10
	DIN 58953-6 消毒 无菌产品供应 第6部分：灭菌医疗器械包装材料的微生物屏障试验(Sterilization—Sterile supply—Part 6：Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized)第3款：湿性微生物屏障试验和第4款：干性微生物屏障试验(subclause 3：Testing for germ proofness in moisture and subclause 4：Testing for germ proofness with passage of air)	是	—	NA	YY/T 0681.14

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
微生物屏障	ASTM F2101 使用金黄色葡萄球菌生物悬浮粒评估医用面罩材料的细菌过滤效率（BFE）试验方法[Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency （BFE） of medical face masks materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus]	—	是	NA	暂无
	SS 876 0019 医疗保健纺织品 细菌渗透 湿态（Health care textiles—Bacterial penetration—Wet）	否	否	NA	暂无
微生物屏障替代标准	ASTM F2638 透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验（Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier）	是	—	NA	YY/T 0681.17
	BS 6256 医用蒸汽消毒纸袋、纸盒和纸筒用纸规范（Specification for paper for steam sterilization paper bags, pouches and reels for medical use）附录 C：亚甲基蓝颗粒渗透率的测定方法（Annex C: Methods for determination of methylene blue particulate penetration）	否	否	NA	暂无
氧渗透	ASTM D3985 使用库伦传感的塑料薄膜和薄片的氧气渗透率的标准试验方法（Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Coulometric Sensor）	是	—	NA	暂无
	ASTM F1307 用库伦传感器测定干燥包装件氧气渗透率的标准试验方法（Standard Test Method for Oxygen Transmission Rate Through Dry Packages Using a Coulometric Sensor）	是	—	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
氧渗透	ASTM F1927 用库仑检测器测定在受控相对湿度下氧气传输率、渗透率和穿透阻隔材料的标准试验方法(Standard Test Method for Determination of Oxygen Gas Transmission Rate, Permeability and Permeance at Controlled Relative Humidity Through Barrier Materials Using a Coulometric Detector)	是	—	NA	暂无
	ASTM F2622 传感器法测定塑料薄膜和薄片的氧气透过率的标准试验方法(Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using Various Sensors)	是	—	NA	暂无
剥离特性	EN 868-5 最终灭菌医疗器械包装 第5部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction—Requirements and test methods)附录 E:纸/塑料层剥离特性的测定(Annex E: Determination of peel characteristics of paper/plastic laminate products)	否	否	NA	YY/T 0698.5
性能试验	ASTM D4169 航运集装箱和系统的性能测试(Standard practice for performance testing of shipping containers and systems)	否	否	是	YY/T 0681.15
	ISTA 3A&3B 国际安全运输协会装运前试验程序(International Safe Transit Association Preshipment Test Procedures)	否	否	是	暂无
	ISTA 4A&4B 包装 指定流通环境下的包装测试(Packaged—product for shipment in known distribution channels)	否	否	是	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
性能试验	ISTA 7D 包裹运输体系下的温控运输包装件的测试（Thermal controlled transport packaging for parcel delivery system shipment）	否	否	是	暂无
	ISO 4180 包装 完整、满装运输包装件性能试验大纲的编制（Packaging—Complete, filled transport packages—General rules for the compilation of performance test schedules）	NA	NA	是	GB/T 4857.17
	EN 868-8 最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分：符合 EN 285 的蒸汽灭菌器重复使用性使用灭菌容器 要求和试验方法（Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 8: Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285—Requirements and test methods）	否	否	NA	YY/T 0698.8
	ASTM F2825 单一包裹运输的包装系统气候应变能力试验（Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery）	NA	NA	是	YY/T 0681.16
	ASTM D7386 单一包裹运输系统的包装性能测试的标准实施规程（Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems）	NA	NA	是	暂无
pH	ISO 6588-1（JIS P8133）纸、纸板和纸浆 水提物 pH 值的测定 第 1 部分：冷萃取（Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts—Part 1: Cold extraction）	是	—	NA	暂无
	ISO 6588-2（JIS P8133）纸、纸板和纸浆 水提物 pH 值的测定 第 2 部分：热萃取（Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts—Part 2: Hot extraction）	是	—	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
pH	TAPPI T509 纸萃取物的氢离子浓度（pH 值）（冷萃取法）[Hydrogen ion concentration（pH）of paper extracts (cold extraction method)]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T435 纸萃取物的氢离子浓度（pH 值）（热萃取法）[Hydrogen ion concentration（pH）of paper extracts (hot extraction method)]	是	—	NA	暂无
孔径	EN 868-2 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（Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2：Sterilization wrap—Requirements and test methods）附录 C：孔径测定方法[d]（Annex C：Method for the determination of pore sized）	否	否[c]	NA	YY/T 0698.2
印刷和涂层	ASTM F2250 软包装材料上印刷墨迹和涂层耐化学性评价（Standard Practice for Evaluation of Chemical Resistance of Printed Inks and Coatings on Flexible Packaging Materials）	NA	NA	是	YY/T 0698.6
	ASTM F2252 用胶带评价软包装材料上印墨和涂层附着性（Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape）	NA	NA	是	YY/T 0698.2
穿孔	ASTM D1709 自由降落投掷法测量塑料膜抗冲击性试验方法（Standard test method for impact resistance of plastic film by free-falling dart method）	是	—	NA	暂无
	ASTM F1306 软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性（Standard test method for slow rate penetration resistance of flexible barrier films and laminates）	是	—	NA	YY/T 0681.13
	ASTM D3420 塑料薄膜抗摆锤冲击试验方法（Standard test method for pendulum impact resistance of plastic film）	是	—	NA	GB/T 8809

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
密封强度	ASTM F88/F88M 软性屏障材料的密封强度标准测试方法（Standard test method for seal strength of flexible Barrier materials）	是	—	NA	YY / T 0681.2
	EN 868-5 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法（Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction—Requirements and test methods）	否	否	NA	YY/T 0698.5
开发技术规范	ASTM F2559/2559F 可灭菌剥离袋规格书编写的标准指南（Standard Guide for Writing a Specification for Sterilizable Peel Pouches）	否	否	是	暂无
	ASTM F99 柔性阻隔卷材技术规范编写标准指南（Standard Guide for Writing a Specification for Flexible Barrier Rollstock Materials）	否	否	是	暂无
	ASTM F17 与柔性阻隔包装相关的标准术语（Standard Terminology Relating to Flexible Barrier Packaging）	否	否	是	暂无
	ASTM F2097 医疗器械软性初包装设计和评价指南（Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products）	否	否	是	YY/T 1759
静电	BS 6524 纺织品表面电阻率的测定方法（Method for determination of the surface resistivity of a textile fabric）	否	否	NA	暂无
	ASTM D257 绝缘材料直流电阻或电导率的标准试验方法（Standard Test Methods for DC Resistance or Conductance of Insulating Materials）	—	是	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
无菌屏障密封完整性	ASTM F1929 染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏试验方法（Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration）	是	—	NA	YY/T 0681.4
	ASTM F1886/F1886M 目力检测医用包装密封完整性（Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual Inspection）	是	—	NA	YY/T 0681.11
	ASTM F3004 用空气超声法评估密封质量和完整性的标准试验方法（Standard test method for evaluation of seal quality and integrity using airborne ultrasound）	否[f]	否	否	暂无
无菌屏障系统完整性	ASTM F2228 用 CO_2 示踪气体法非破坏性测定透气屏障材料泄漏的标准试验方法（Standard test method for nondestructive detection of leaks in medical packaging which incorporates porous barrier material by CO_2 tracer gas method）	是	—	NA	暂无
	ASTM F3039 染色穿透法测定不透气包装和柔性屏障材料泄漏的标准试验方法（Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration）	是	—	NA	暂无
	ASTM F2227 用 CO_2 示踪气体法无损检测非密封和空医疗包装托盘中泄漏的标准试验方法（Standard test method for nondestructive detection of leaks in nonsealed and empty medical packaging trays by CO_2 tracer gas method）	是	—	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
无菌屏障系统完整性	ASTM F2391 用氦示踪气体法测定包装和密封完整性的标准试验方法（Standard Test Method for Measuring Package and Seal Integrity Using Helium as the Tracer Gas）	是	—	NA	暂无
	ASTM F2096 内压法检测医用包装粗大泄漏试验方法（气泡法）[Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (Bubble test)]	是	—	NA	YY/T 0681.5
	ASTM F2338 用真空衰减法无损检验包装泄漏的标准测试方法（Standard test method for non-destructive detection of leaks in packages by vacuum decay）	是	—	NA	YY/T 0681.18
	ASTM D3078 软包装件密封性能试验方法（Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission）	是	—	NA	GB/T 15171
	ASTM F2095 有或无约束板柔性包装压力衰减泄漏的标准试验方法（Standard test methods for pressure decay leak test for flexible packages with and without restraining plates）	是	—	NA	暂无
硫化物	ISO 9198 纸、纸板和纸浆 水溶性硫化物测定法（Paper, board and pulps—Determination of water-soluble sulfates）	—	是	NA	暂无
	TAPPI T255 纸浆和纸中水溶性硫化物试验方法（Water-soluble sulfates in pulp and paper, Test Method）	—	是	NA	暂无
	EN 868-4 最终灭菌医疗器械包装材料 第 4 部分：纸袋 要求和试验方法（Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 4: Paper bags—Requirements and test methods）附录 B：纸袋的 pH 值、氯化物、硫酸盐测定方法（Annex B: Method for the determination of pH value, chloride and sulfate in paper bags）	否	否[c]	NA	YY/T 0698.4

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
抗撕裂	ASTM D1424 落摆法测定织物耐撕裂强度(埃莱门多夫法)的标准试验方法[Standard test method for tearing strength of fabrics by falling-pendulum (Elmendorf-type) apparatus]	是	否	NA	暂无
	ASTM D1922 用摆锤法测定塑料薄膜与薄板抗扩展撕裂性的标准试验方法(Standard test method for propagation tear resistance of plastic film and thin sheeting by pendulum method)	是	—	NA	暂无
	ASTM D1938 用单撕裂法测定塑料薄膜与薄板的抗扩展撕裂性(裤形撕裂)的标准试验方法[Standard test method for tear-propagation resistance (trouser tear) of plastic film and thin sheeting by a single tear-method]	是	—	NA	暂无
	JIS P8116 纸 抗撕裂强度的测定 埃莱门多夫撕裂试验机法(Paper—Determination of tearing resistance—Elmendorf tearing tester method)	是	否	NA	暂无
	ISO 1974 纸张 撕裂度的测定(爱利门道夫法)[Paper—Determination of tearing resistance (Elmendorf method)]	否	否	NA	GB/T 455
抗张性能	ISO 1924-2(JIS P8113) 纸和纸板 抗张强度的测定 第2部分:恒速拉伸法(Paper and board—Determination of tensile properties—Part 2:Constant rate of elongation method)	是	—	NA	GB/T 12914
	ISO 1924-3 纸和纸板 抗张强度的测定 第3部分:恒速拉伸法(100 mm/min)[Paper and board—Determination of tensile properties—Part 3:Constant rate of elongation method (100 mm/min)]	是	—	NA	GB/T 22898

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
抗张性能	ASTM D882 塑料薄膜拉伸性能标准试验方法(Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting)	是	—	NA	暂无
	ASTM D5034 纺织品断裂强度及伸长率标准试验方法(抓样法)[Standard test method for breaking strength and elongation of textile fabrics (Grab test)]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T494 纸和纸板拉伸性能(利用等速伸长仪器)[Tensile properties of paper and paperboard (using constant rate of elongation apparatus)]	是	—	NA	暂无
厚度/密度	ISO 534 纸和纸板 厚度和层积紧度的测定法(Paper and board—Determination of thickness, density and specific volume)	是	—	NA	GB/T 451.3
	JIS P8118 纸和纸板 厚度、密度和比容的测定(Paper and board—Determination of thickness, density and specific volume)	否	—	NA	暂无
	ASTM F2251 柔性包装材料厚度测量的标准试验方法(Standard test method for thickness measurement of flexible packaging materials)	是	—	NA	暂无
	TAPPI T551 纸和纸板的厚度(软压板法)[Thickness of Paper and Paperboard (Soft Platen Method)]	是	—	NA	暂无
	TAPPI T411 纸、纸板和复合纸板厚度的测定(卡尺)[Thickness (calliper) of paper, paperboard and combined board]	是	—	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
疏水性	ISO 811 纺织织物 抗渗水性的测定静水压试验（Textile fabrics—Determination of resistance to water penetration—Hydrostatic pressure test）	否	否	NA	GB/T 4744
	EDANA 170-1 湿屏障性能 梅森瓶法（Wet barrier—Mason Jar）	否	否	NA	暂无
	ISO 535 纸和纸板 吸水性的测定 可勃法（Paper and board—Determination of water absorptiveness—Cobb method）	是	—	NA	GB/T 1540
	AATCC-127 抗水性：静压试验法（Water resistance：Hydrostatic pressure test）	否	否	NA	暂无
	TAPPI T441 定尺寸（非吸水性）纸、纸板和瓦楞纸板吸水性（可勃法）[Water absorptiveness of sized（non-bibulous）paper，paperboard，and corrugated fiberboard（Cobb test）]	是	—	NA	暂无
	EN 868-2 最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分：灭菌包装材料 要求和试验方法[e]（Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2：Sterilization wrap—Requirements and test methods）附录 C：疏水性测试方法（Annex C：Method for the water repellency）	否	否[c]	NA	YY/T 0698.2
湿态耐破度	ISO 3689 纸和纸板 浸水后耐破度的测定（Paper and board—Determination of bursting strength after immersion in water）	否	否	NA	GB/T 465.1
湿态抗张性能	ISO 3781 纸和纸板 按规定时间浸水后抗张强度的测定法（Paper and board—Determination of tensile strength after immersion in water）	否	否	NA	GB/T 465.2
	JIS P8135 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定（Paper and board—Determination of tensile strength after immersion in water）	否	否	NA	暂无

表 B.1 试验方法及其状态（续）

属性/特性	参考标准的标准编号及名称	试验方法中说明精确度和/或偏差、重复性和再现性	试验方法中仅说明精确度和/或偏差	指南、标准和规程	对应参考标准的我国标准编号
湿态抗张性能	TAPPI T456 水饱和纸和纸板的拉伸断裂强度（湿态拉伸强度）[Tensile breaking strength of water-saturated paper and paperboard (“wet tensile strength”)]	是	—	NA	暂无

[a] 不适用。

[b] “—”表示在前一列说明了精确度和偏差。

[c] 关于精确度说明，见参考文献[33]。

[d] 确定孔径和疏水性的测试方法同见 EN 868-3:2017、EN 868-6:2017 和 EN 868-7:2017 的附录。

[e] ASTM 标准内只有精确度。

[f] 每个材料和/或包装都应进行其自身的重复性和再现性研究。

附 录 C
（规范性）
不透气材料阻气体通过的试验方法

C.1 无菌屏障系统的不透气材料应按 ISO 5636-5 中规定的葛尔莱法进行透气性试验。

试验准则：不少于 1 h 后，内圆筒应无可见移动，允差为±1 mm。

注：在 ISO 11607-2 及本文件中，偏差大于±1 mm 的材料被认为是多孔材料。

C.2 如果在常规监督和生产试验中要使用其他试验方法，这些试验应以本试验方法（C.1）为准并经过确认。

注：用于常规监督和生产试验的试验方法示例见附录 B。可使用其他试验方法测定透气性。

附 录 D
（资料性）
环 境 方 面

世界各地都认识到需要尽量减少产品及其包装在全生命周期中对环境的潜在不利影响，并日益加强监管。

经过几十年的发展，目前最先进的无菌屏障解决方案在抗击医院获得性感染方面取得了重大进展。灭菌、保持无菌以及预防交叉感染是患者护理的关键因素。在发达国家，医疗相关性感染仍然是患者安全的一个主要问题，在发展中国家更是如此。患者安全和保持无菌仍是首要任务，本附录的目的是鼓励用户在设计无菌屏障解决方案的同时，考虑环境因素，尽量减少对环境的影响。

与其他产品一样，医疗包装系统在其生命周期的所有阶段都会对环境产生影响，例如：资源开采；生产过程中的原材料、水和能源消耗，水、土壤和空气中的排放物，以及配送和储存方法。此外，还包括预期用途，例如医疗器械的无菌取用、重复性使用和包括废弃物的最终处理和处置。这些影响从轻微到显著，都是值得研究的重要因素。

“全生命周期思维”指在生命周期的各阶段考虑产品影响环境的所有因素，将其应用于产品包装系统设计决策可产生重大影响。例如，产品使用的包装原材料越少，对环境的潜在影响越小。

最终灭菌医疗器械包装设计为无毒、无刺激性。如按照其预期使用时，对当地环境和人类没有重大的不利影响。

参考文献[185]～[194]和[197]～[210]是一份标准和准则清单，其中列出了基本环境因素、潜在的影响、减少和控制环境影响的方法以及相关环境要求、标签和声明的原则。

附 录 E
（资料性）
区分无菌屏障系统与保护性包装的指南草案

本附录的目的是告知读者在本文件发布时区分无菌屏障系统与保护性包装的指南的进展状态。这一过程将需要一些时间，因此在本附录中提出了几项建议。

如果符号最终被采用，它们将被提交至 ISO/TC 210/WG 3 和 CEN CLC/TC 3，考虑将其纳入 ISO 15223-1 并在 ISO 7000 中标准化。本附录中的符号未在 ISO 7000 中标准化，也未得到 ISO 认可。当这些符号含义在 ISO 7000 中被标准化后，本附录将被撤销。

注：目前，区分无菌屏障系统与保护性包装的符号已经能在 ISO 15223-1 中查询。本附录中的符号暂时未被纳入 ISO 标准体系中。

包装系统由无菌屏障系统和保护性包装组成，在许多情况下，区分这两者并不困难。瓦楞运输包装显然不是无菌屏障系统。然而，在某些情况下，很难区分经过确认的无菌屏障系统（9.1）和看上去像无菌屏障系统的保护性包装。

管道等无菌液路产品的保护性包装通常采用无菌屏障系统常用的材料制成，使之看起来像无菌屏障系统。这种保护性包装未被作为无菌屏障系统进行确认，只有器械的液路是无菌的。用户的错误理解可能使保护性包装的内容物引入无菌区域，造成污染。

另一个示例是无菌医疗器械先装入硬质托盘和盖材形成的内层包装后，再装入外层的硬质托盘和盖材内，这是骨科植入物常用的包装形式。器械制造商可以选择外层作为无菌屏障系统进行确认。在开启包装产品植入前，将含器械的内层包装以无菌转移方式转移至无菌区域。若由于尺寸错误或手术中断不再需要此植入物，将如何处理该器械的看起来像无菌屏障系统但未经确认的内层包装。本器械不能直接放回贮存，应根据使用说明书（IFU）进行处置。如果器械制造商将每层包装都作为 SBS 进行确认，器械可以直接放回贮存。

最后一个示例是手术包的包装系统。在医疗保健机构的消毒供应中心，手术包一般使用灭菌包裹（常被称为蓝色包裹）形成无菌屏障系统并进行灭菌。冷却后，将其放在通常为薄膜袋的保护性“防尘罩”内。然而，医疗器械制造商生产的手术包看上去非常相似，但实际上完全不同。将手术包包裹在一层最终成为手术台布的材料中，这种材料看起来与医疗保健机构使用的灭菌包裹相同。将包裹好的手术包放入通气袋中，这种通气袋是由多孔材料形成的一个或多个通气孔的薄膜袋，允许气体交换，以促进环氧乙烷灭菌。在这种情况下，医疗器械制造商通常仅将通气袋作为无菌屏障系统进行确认。

2017 年 5 月 5 日，欧盟委员会发布了新的医疗器械法规和新的体外诊断医疗器械法规，对“无菌包装”提出了非常具体的要求，“无菌包装”即指本文件中的无菌屏障系统（SBS）。识别无菌屏障系统的解决方案如下：

“医疗器械法规　附录 I　通用安全和性能要求　第Ⅲ章

23.3　关于保持器械无菌条件的包装信息（“无菌包装”）

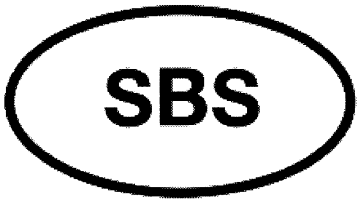
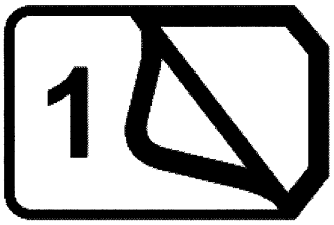
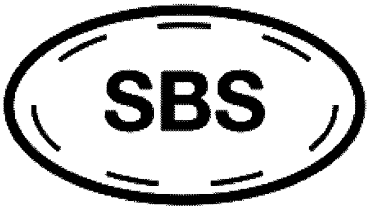
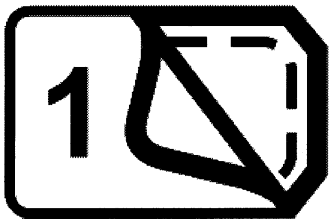
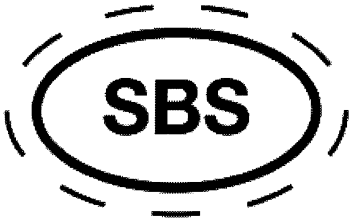
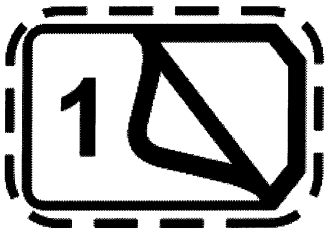
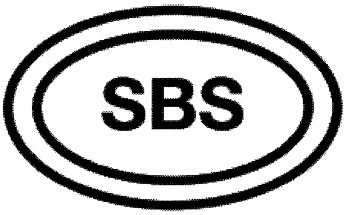
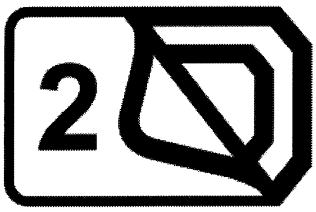
无菌包装上应注明以下细节：

（a）识别无菌包装的指示，……”

ISO/TC 198/WG 7 对这些条款进行了审查，一致认为从目前的包装系统结构很难区分无菌屏障系统和保护性包装。本附录所述为 ISO 11607-1:2019 发布时处理这一问题活动的最新情况。

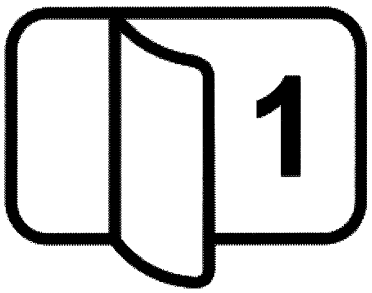
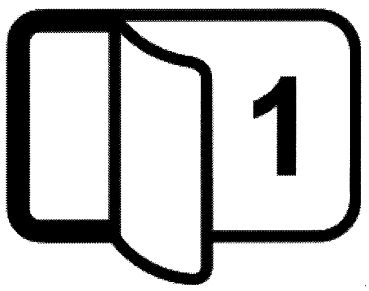
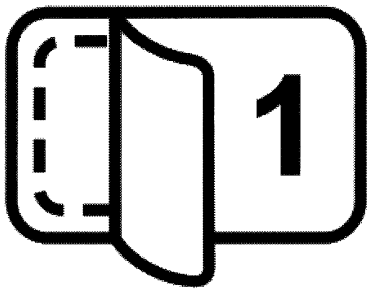
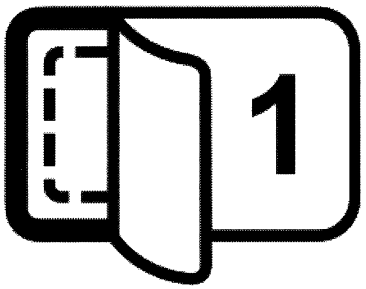
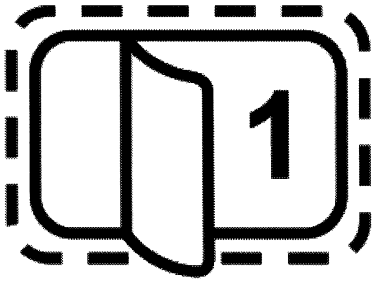
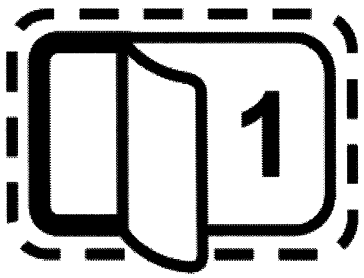
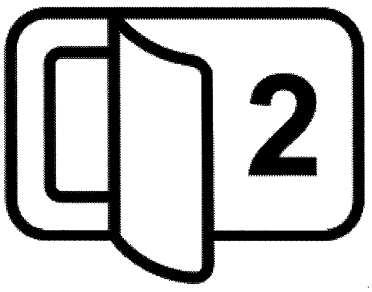
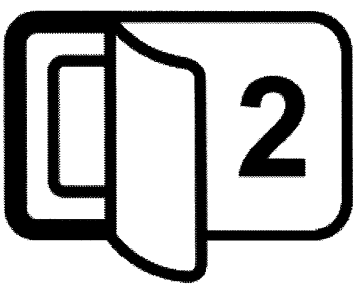
英国和无菌屏障协会（SBA）已经提出了用于识别无菌屏障系统的符号建议。SBA 对提议的符号进行了调研，调研的符号可在网站 www.sterilebarrier.org 找到。这项调研建议使用实线表示已确认无菌屏障系统，使用虚线表示保护性包装（见表 E.1）。

图 E.1　无菌屏障协会最初调研中使用的符号

项目	提案 1 使用缩略词“SBS”表示无菌屏障系统结构	提案 2 使用吸塑盒外形表示无菌屏障系统结构
实线表示无菌屏障材料		
虚线表示额外的内层包装(不是已确认的 SBS),以尽量降低无菌取用污染的风险;或者表示外部保护性包装层		
结构 A: 无菌屏障系统/无菌包装		
结构 B: 表示有额外的内层包装的无菌屏障系统,以尽量降低无菌取用污染的风险		
结构 C: 无菌屏障系统外有非无菌保护性包装		
结构 E: 双层无菌屏障系统		 2=两层无菌屏障系统

调研结果表明,经解释后很容易理解实线和虚线的含义,并且优先选择不包含字母的符号,比如 SBS。在最初调研基础上,SBA 基于多个来源对符号进行了修订(见表 E.2)。修订后的提案仍使用数字表示无菌屏障系统的数量。

图 E.2　无菌屏障协会调研后修订的符号提案示例

项目	选项 1	选项 2
结构 A： 无菌屏障系统/无菌包装		
结构 B： 有额外内层包装的无菌屏障系统		
结构 C： 无菌屏障系统外有非无菌保护性包装		
结构 E： 双层无菌屏障系统		

含无菌医疗器械的组合袋按照 SBS 进行了确认，适用结构 A 所示符号。

对于第二层硬质托盘和盖材（外层）中还有一层硬质托盘和盖材（内层）的无菌医疗器械，如果器械制造商仅将外层按照无菌屏障系统进行确认，则 SBS 适用结构 B 所示符号。如果器械制造商对外层和内层均按照无菌屏障系统进行确认，那么 SBS 将适用结构 E 所示符号。

包装在灭菌包裹内，随后用薄膜“防尘罩”包装的无菌手术包将适用结构 C 所示符号。

因为有很多无菌屏障系统结构，例如组合袋、顶头袋、托盘、包裹材料等，目前争论的焦点是符号中的图形形状。

本附录所示提案仅为提案草案。建议读者同时了解 SBA、ISO/TC 210/WG 3 和 CEN CLC/TC 3 的最新进展。最后，最终提案需提交给 ISO/TC 145/SC 3，便于评估并在 ISO 中最终登记符号。

附 录 F
（规范性）
风险管理

F.1 风险管理过程

应建立、实施、形成文件和保持持续的包装系统风险管理过程。应包括：

a) 识别与包装系统相关的危险和危险情况（见 F.4）；

b) 估计（见 F.5）和评价（见 F.6）相关的风险；

c) 风险控制（见 F.7）；

d) 监控风险控制措施的有效性（见 F.8）。

F.2 风险管理过程的应用

此过程应应用于包装系统的设计和开发、确认、生产和生产后的整个阶段。应包括以下内容。

a) 设计和开发阶段

——包装系统设计（见第 6 章）。

注 1：G.2.7.4 提供了设计的一般要求指南，G.2.8.2 提供了无菌取用的可用性指南。密封和装配过程开发见 G.2.7.5 和 ISO 11607-2。

b) 确认阶段

——性能和稳定性试验（见第 8 章和 G.2.8.3）；

——可用性评价（见第 7 章和 G.2.8.2）。

注 2：过程确认见 G.2.8.4 和 ISO 11607-2。

c) 生产阶段

——包装系统变更（见第 9 章和 G.2.10）。

注 3：过程控制和监督、装配、可重复使用的无菌屏障系统的使用、过程变更和再确认见 ISO 11607-2 和G.2.9。

d) 生产后阶段

——如果可获得与包装系统性能有关的生产后信息，应对其进行分析以确定风险是否得到适当控制，或者是否存在未识别的危险或危险情况。应根据需要采取相应的纠正和预防措施。

注 4：纠正和预防措施可能包括重新设计、额外控制或再确认。

注 5：本文件不包括收集生产后信息或向监管部门报告不良事件和现场安全纠正措施的要求。这通常根据质量管理体系的要求建立。

F.3 风险管理计划

F.3.1 通则

应根据每个包装系统的风险管理过程形成风险管理计划，至少包括：

——计划的风险管理活动的范围；

——风险可接受性准则；

——风险控制措施实施及其有效性的验证活动。

包装系统的风险管理计划以及相关记录和文件可与医疗器械的风险管理计划以及相关记录和文件相结合。

F.3.2 风险可接受性准则

应根据以下原则制定风险可接受性准则(另见 G.2.6):

——与待包装的器械及其预期用途一致;

——与预期的使用环境和相关的无菌取用相一致;

——区分功能的基本设计要求(例如完整性)和影响较小的要求(例如尺寸差异);

——考虑表 F.1 中定义的危险,以及适用的普遍公认的最新技术水平的可接受性准则(例如生物相容性)。

注:当地法规要求可能提供强制性的风险可接受性准则,或者这些准则可能基于普遍公认的最新技术水平。

F.3.3 类似的包装系统

类似的包装系统的风险管理计划可合并,在这种情况下,这些相似性的基本原理应形成文件。

F.4 待解决的特定危险和危险情况

对于以下每种危险,考虑正常状态和故障状态,应识别事件序列并评估由此产生的危险情况。

——微生物污染;

——化学污染;

——不利的环境、加工过程和使用条件;

——误导性信息。

表 F.1 提供了危险和潜在相关因素的示例。

表 F.1 危险和潜在相关因素

危险	潜在相关因素
微生物污染	空气传播、表面或材料微生物污染
化学污染	生物不相容或有毒材料或组件、工艺残留物[例如环氧乙烷(EO)残留物]、器械和包装材料之间的不相容性、灭菌过程、标记系统
不利的环境、加工过程和使用条件	暴露于不相容的温度/压力/湿度或湿气/紫外线照射/冲击/振动(所有贮存和运输条件)
	包括工作环境在内的不充分或不受控制的制造过程
	灭菌方法不当、灭菌过程循环不当或灭菌过程失败
	影响患者安全的相关使用活动,包括可预见的误使用,例如人为错误
	影响用户安全的相关使用活动,例如涉及运输、贮存和分发(例如锋利的边缘、重量)
	处理因素:污染、锋利边缘、焚烧产生的气体
误导性信息	标签设计错误
	标签材料和印刷技术的选择导致油墨转移不正确和易读性差
	混淆(例如不正确的标签、错误的文件或信息、数据)

注:要解决的危险的进一步指南见 G.2.2,事件序列的识别见 G.2.3,相关危险情况见 G.2.4。表 G.1 提供了危险、可预见的事件序列和由此产生的危险情况之间的关系的示例。

F.5 风险估计

对于每个已识别的危险情况，应使用可用信息或数据估计相关风险。

应根据该危险情况发生的概率和相关危险的潜在严重程度来评估危险情况。对于无法估计危险发生概率的危险情况，应当列出可能产生的后果用于风险评估和风险控制。

如果可直接评估探测危险情况的能力，则风险估计可包括可探测性。

注：医疗包装的风险估计指南见 G.2.5。

F.6 风险评价

在风险评价中，应将估计的风险与风险管理计划中定义的风险可接受性准则进行比较，以确定风险是否可接受，并确定需要控制的风险。

注：医疗包装的风险评价指南见 G.2.6。

F.7 风险控制

应通过实施适当的措施来控制风险，使其降低或维持在风险可接受性准则所定义的水平内。

注 1：风险控制的进一步指南见 G.2.7。

最终灭菌医疗器械包装系统设计中的风险控制应遵循以下原则，按优先顺序排列。

a) 通过安全设计消除风险或将风险降至可接受水平。当符合以下要求且无需采取额外措施时，包装系统（包括无菌屏障系统和保护性包装）在设计上被视为具有固有安全性，可确保无菌。

——允许灭菌（见 6.1.5）；

——为应对特定的加工、贮存、处置和流通过程中可预见的条件和危险，提供物理保护以保持 SBS 的完整性（见 6.1.3），直到 SBS 在使用点开启（见 6.1.6）；

——允许 SBS 无菌开启并呈现其内容物（见 6.1.2）。

注 2：在这种情况下的术语“安全”是指免除了不可接受的风险的状态（见 GB/T 42062—2022）。

注 3：本文件提供了确认包装无菌保证的最新技术水平，即降低微生物污染风险。除了控制微生物污染危险以保证无菌性外，当其他标准提供了最新技术水平时，需要考虑其他危险和风险，例如 ISO 10993-1 的化学污染和生物相容性方面。

b) 对无法消除的风险应采取充分的措施，例如运输控制。

注 4：运输控制的一个例子，是指在可能受到运输过程中潜在的极端温度或高湿度暴露不利影响的器械和/或包装中，使用温度或湿度指示器。

c) 提供安全信息（警告/注意事项/禁忌证），并在适当的情况下向用户提供培训，例如开启位置和无菌屏障系统符号的标记。

F.8 监督风险控制措施的有效性

应对风险控制措施的落实情况进行验证。

若设计和制造过程的输出都满足了确认活动中建立的验收标准，则验证了风险控制的有效性。

注：证明风险控制措施有效性的指南见 G.2.8；过程控制和监督的指南见 G.2.9。

附 录 G
（资料性）
医疗器械包装的风险管理——各项要求的说明

G.1 医疗器械风险管理的目的

医疗器械风险管理的目的是控制导致患者伤害的危险风险，或适用时，在医疗器械的预期使用或可合理预见的误使用或两者兼有的情况下，导致用户和其他人员伤害的危险风险。其目的是提高医疗器械的安全性，其中安全意味着免于不可接受的风险。制造商使用风险管理过程和风险管理计划来执行风险评价，以确定风险控制的必要性，实施控制并验证有效性。风险管理计划持续适用于医疗器械的整个生命周期，以收集/审查生产和生产后信息，评价其对患者和用户安全的相关性。

不同的管辖区对风险最小化的定义略有不同（例如：要求尽可能将风险最小化或尽可能低，这显然改变了要求）。

一般而言，如果实施了普遍公认的最新技术水平的控制、解决方案或标准，或者执行受益-风险确定之后，如果与预期用途相关的受益超过了剩余风险，风险控制可被认为是可接受的。受益是指使用医疗器械对个人健康的积极影响或理想结果，或对患者管理或公共健康的积极影响。临床医生在考虑患者病情的同时，将进行最终的受益-风险确定来决定要执行的临床操作。

包装风险管理是整个医疗器械风险管理过程的一部分，不能孤立地处理。由于无菌医疗器械的包装是器械的一个组成部分，需要根据器械的预期用途来审查对患者的受益。例如，包装可确保侵入器械或与受伤皮肤接触的器械保持无菌状态，并在这一方面通过保持无菌确保这些器械适合其预期用途。不含医疗器械的包装系统对健康没有正面的影响，对患者没有受益。

注：本附录中提供的图表、表格和图示是示例，不一定完全适用或包含所有内容。

G.2 风险管理在无菌医疗器械包装中的应用

G.2.1 概述

在风险管理过程中，编写一个在正常状态和故障状态下已知和可预见的与医疗器械包装有关的危险清单，然后识别可预见的事件序列，这些事件序列可能产生危险情况和伤害。在医疗器械风险管理过程中，包装风险管理的关注点是识别可能导致危险情况发生的已知危险事件序列（见图 G.1）。失效模式分析是一种常用的工具，可用来定义和处理这些事件序列。

包装失效涉及一种或多种有缺陷的危险防护措施（例如：由于密封开启或材料破损导致无菌屏障失效，由于错误放置器械导致无法无菌取用），在这种情况下产品不宜被使用。这些风险是通过充分的设计和确认来控制的，通常使用标识来进一步控制（例如："如包装破损不得使用并查阅使用说明"符号、SBS 符号）。控制措施宜被正确记录。

本文件和 ISO 11607-2 代表了最终灭菌医疗器械包装普遍公认的最新技术水平。本文件和 ISO 11607-2 的制定旨在控制已包装最终灭菌医疗器械的已知危险的相关风险。无菌包装的预期用途是：

——允许最终灭菌；

——提供物理保护；

——在使用时或有效期内保持无菌状态；

——确保开启时无菌取用。

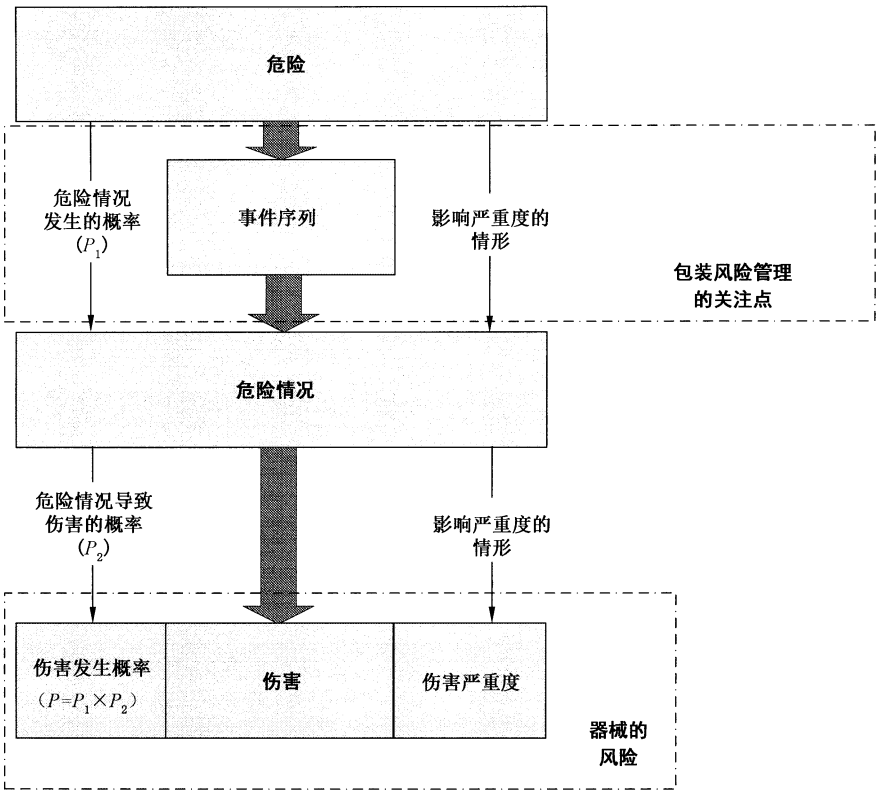


图 G.1 包装风险管理的关注点——危险、事件序列、危险情况和伤害之间关系的示意图
（摘自 GB/T 42062—2022，有修改）

G.2.2 医疗包装需要解决的危险

本文件和 ISO 11607-2 涉及的主要危险包括：

——微生物污染；

——化学污染；

——不利环境、加工过程和使用条件；

——误导性信息。

包装系统风险管理要求：

——根据上述危险确定可能导致的危险情况（例如器械未灭菌）进而造成伤害（例如感染）的事件序列；

——估计和评价以确定需要消除或控制的风险；

——应用安全设计原则系统地消除或控制已确定的事件序列；

——通过验证和确认活动，证明危险情况发生的概率降至可接受的水平；

——应用过程控制、监督和管理生产阶段的任何变化。

G.2.3 事件序列的识别

图 G.2 给出了一个可能导致无菌器械污染的事件序列的示例。

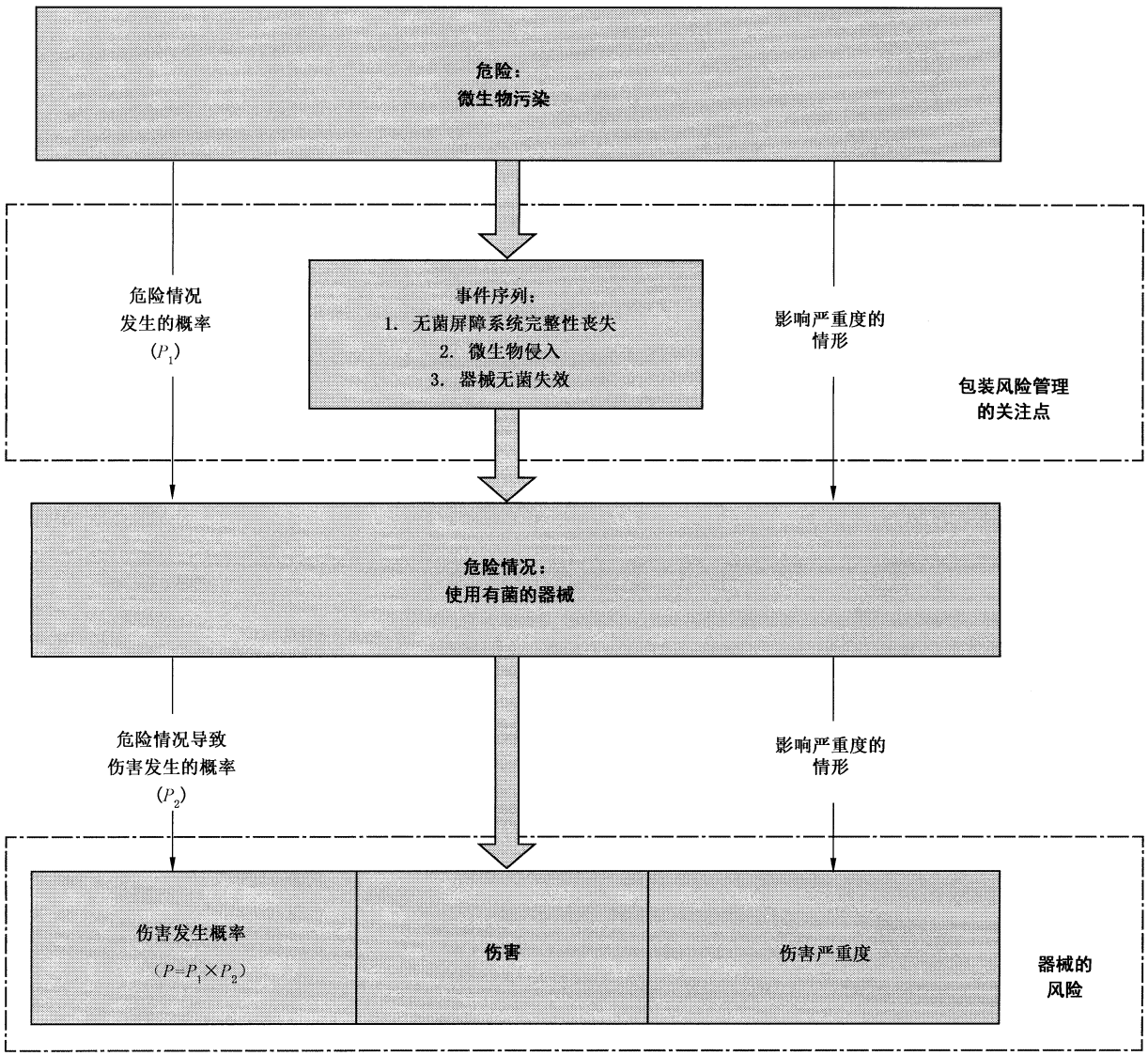


图 G.2　导致无菌器械污染的事件序列示例

伤害发生概率表示为独立概率(P_1,P_2)的组合。它们合在一起代表伤害发生概率(P)。应用于最终灭菌医疗器械包装的风险管理,重点是 P_1。

在 P_1 或 P_2 只能估计一个概率的情况下,可以遵循保守的方法,将未知概率设置为 1。然后,可以根据严重度和伤害发生概率的保守估计来评估风险。

注：不可能通过后续检查和测试产品的无菌性来确定灭菌性能,同样也不可能以类似的方式测量无菌器械的无菌性来验证包装的性能。这些过程需要通过有严格设计控制的质量设计方法进行确认。此外,有很多因素会导致病人的感染,例如手卫生、医用手套、医护人员的着装、皮肤区域的消毒、临床环境等,通常不可能在不考虑无菌器械和临床操作的情况下,给出有意义、可测量、与患者相关的无感染临床结果来确定包装的直接影响。

G.2.4　危险情况

表 G.1 举例说明了危险、可预见的事件顺序和由此产生的危险情况之间的关系。

表 G.1 危险、可预见的事件序列和危险情况之间关系的示例

危险	可预见的事件序列	危险情况
微生物污染	(1) 形成密封薄弱区域 (2) 灭菌过程中包装密封打开 (3) 灭菌后微生物进入包装 (4) 微生物污染器械 (5) 用户未检查到破坏	使用受污染的器械
化学污染	(1) 包装材料含有毒化合物 (2) 有毒化合物从材料中浸出 (3) 有毒化合物改变器械	使用生物不相容的器械
不利的环境、加工过程和使用	(1) 包装系统保护不足 (2) 器械损坏 (3) 未检查到的损坏	使用功能失效的器械
误导性信息	(1) 包装标记丢失、不清晰或标记错误 (2) 未识别出错误的/过期的器械	使用错误的/过期的器械

G.2.5 风险估计

G.2.5.1 估计伤害发生概率和严重程度

医疗器械风险估计包括分析危险、危险情况以及估计患者伤害的发生概率和严重度。如图 G.3 所示，可建立一个风险矩阵。根据器械的类型和预期用途，风险可接受度是不同的。

严重程度定性等级

半定量的概率水平	可忽略的	轻微的	严重的	危重的	灾难性的
经常	2	2	1	1	1
有时	3	2	2	1	1
偶尔	3	3	2	2	1
很少	3	3	3	2	2
非常少	3	3	3	3	2

说明：

1 不可接受的风险

2 中等风险，研究进一步风险控制

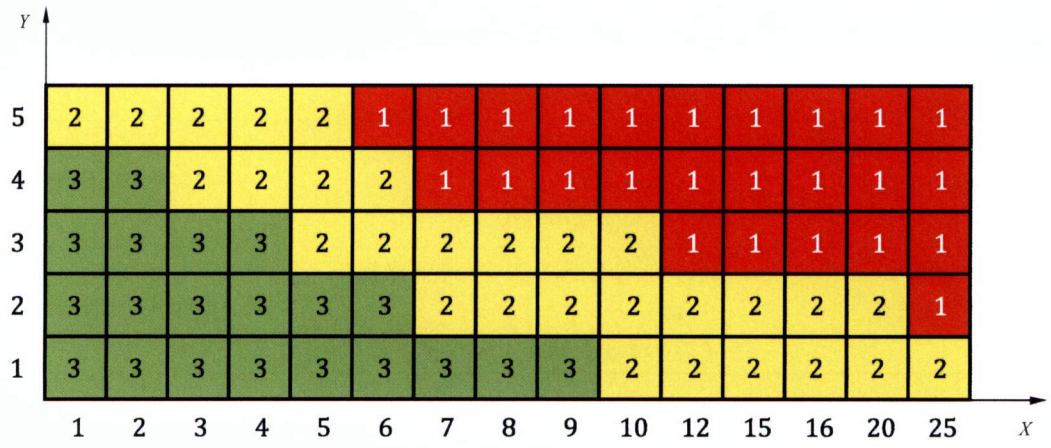
3 微不足道或可忽略的风险

图 G.3 风险估计矩阵

G.2.5.2 适用于危险情况的风险估计

对于包装来说，目的是确定可能导致未预期的、具有潜在伤害的危险情况的事件序列。风险是伤害发生概率和该伤害严重度的组合。医疗器械风险管理过程根据器械的具体特性确定伤害的严重度。在评估可能导致伤害的危险情况时，该严重度被用于包装风险管理。

例如，设定风险优先级(RPN)将有助于识别应该控制的关键风险。风险优先级是严重度、发生概率和可探测度三个等级的乘积(RPN=$S\times O\times D$)。图 G.4 给出了一个带有临界区域的 RPN 矩阵的示例。在此示例中，不直接估计伤害的发生概率，而是聚焦于影响医疗器械特性的危险情况，见 G.2.3。



说明：

X ——发生概率×可探测度；

Y ——严重度。

1 不可接受的风险

2 中等风险，研究进一步风险控制

3 微不足道或可忽略的风险

图 G.4 使用风险优先级(RPN)方法进行风险估计

表 G.2、表 G.3 和表 G.4 提供了示例。

表 G.2 五级定性严重度示例

通用术语	可能的描述
灾难性的 5	不可接受风险的直接来源 (例如：医疗器械包装作为不可接受的风险的直接来源是非常罕见的。如果确定了这一点，则宜考虑设计或过程变更，或者两者都宜考虑)
危重的 4	不可接受风险的间接来源或中等风险的直接来源 无菌屏障或器械的功能/特性丧失 (例如：密封强度降低，导致密封完整性破坏)
严重的 3	中等风险的间接来源或微不足道风险的直接来源 性能降低超过要求限度 活动中断，用户不满意 (例如：由于密封强度低于最低规范要求而导致密封蠕变，致使密封宽度减小引起用户关注)

表 G.2　五级定性严重度示例（续）

通用术语	可能的描述
轻微的 2	潜在的超出要求限度的性能降低 用户检查到，并引起轻微不满意 （例如：密封宽度稍窄或变窄引起用户关注）
可忽略的 1	在要求限度范围内性能的可忽略降低 只有最严格的用户可检查到 （例如：密封强度低于常规值）

表 G.3　三级定性严重度示例

通用术语	可能的描述
严重的 3	无菌屏障或器械功能/特性的丧失 （例如：密封完整性破坏）
中等的 2	潜在的超出要求限度的性能降低 用户检查到，并引起不满意 （例如：密封宽度稍窄或变窄引起用户关注）
可忽略的 1	在要求限度内性能的轻微降低 用户轻微不满意 （例如：不会引起用户关注的轻微密封宽度的减小）

表 G.4　半定量概率示例

通用术语	发生概率范围示例
经常 5	$\geqslant 10^{-3}$
有时 4	$<10^{-3}$ 和 $\geqslant 10^{-4}$
偶尔 3	$<10^{-4}$ 和 $\geqslant 10^{-5}$
很少 2	$<10^{-5}$ 和 $\geqslant 10^{-6}$
非常少 1	$<10^{-6}$

可探测度 D 表示在重大失效后果发生前，预期探测到失效模式发生的可能性。尽管用户探测问题的能力不能成为风险控制的组成部分，但它是可能导致危险情况的事件序列的一部分。除非在确定可探测性等级时可直接评估探测能力，否则在具体的 RPN 计算中宜省略它。例如，当采取保守的方法时，不宜假定医疗机构用户的评估能力，可评估操作包装的人员能力。表 G.5 是可探测度评级方案的示

例，数字按相反的顺序排列，数字越高，可探测到的可能性越小。

表 G.5 可探测度的典型评估示例

可探测度(D)	描述：失效模式……
1	……总会在事件变成后果之前被发现
2	……明显的，通常会在事件变成后果之前被发现
3	……只会偶尔被发现
4	……只能通过检查来发现，例如样品检查
5	……无法检测，例如难以实现

注：见 ISO/TR 24971。

G.2.6 风险评价

宜使用风险管理计划(见 F.3)中规定的风险可接受性准则评价风险。表 G.6 给出了基于风险矩阵区域采取措施的示例。

表 G.6 风险可接受性标准

区域	行动
区域 3	实施风险控制措施将本区域内的风险降低到区域 2 或区域 1 的风险
区域 2	研究风险控制措施进一步降低区域 2 的风险
区域 1	在这个区域内，风险水平是微不足道或可忽略的

G.2.7 风险控制

G.2.7.1 概述

风险管理过程是包装系统设计和过程开发的一部分。如果风险不可接受，则按照 F.7 要求应用安全设计原则来制定风险控制方案。

G.2.7.2 安全设计原则的应用

设计包装系统时，首要目的是宜通过固有安全的设计和制造来消除或最大限度地减少风险。例如，一个在暴露于最坏运输条件之后仍能满足要求的包装系统，被认为已将与运输条件相关的风险降至最低，并且在运输过程中不需要进一步进行风险控制。如果风险不能以这种方式进行消除，则可采取适当的措施，包括安装包装温度指示器、冲击指示器或包装设备警报器(必要时)等。最后，宜向用户提供与重大剩余风险相关的警告、预防措施或培训。

G.2.7.3 合适材料的选择

根据第 5 章的要求选择材料，以确保材料适合于无菌屏障系统和包装系统。在包装系统设计中，这些要求的应用控制了与使用不合适材料可能导致的已识别危险相关的风险。

G.2.7.4 设计的通用要求

第 6 章提供了对已识别危险实施适当风险控制的设计要求，旨在确保无菌屏障系统或包装系统或两者皆允许灭菌，保持无菌屏障的完整性，提供物理保护，并允许器械的无菌取用。

G.2.7.5 过程开发

过程开发是 ISO 11607-2 的一部分，包括成型、密封和装配过程确认的详细要求，以证明无菌屏障系统始终符合预期的技术规范和质量特性。过程开发和相关风险控制的风险管理可基于过程失效分析，以解决过程、包装材料或内容物引起的缺陷（例如：机器错位、包装材料褶皱、器械保护层缺失）。

G.2.8 证明风险控制措施的有效性

G.2.8.1 概述

在验证阶段确认设计输出满足输入要求以及风险控制的有效性。风险控制的有效性是通过无菌取用的可用性评价、性能测试、稳定性测试和过程确认进行评估的。

G.2.8.2 无菌取用的可用性

本文件对医疗器械无菌取用的可用性评价提出了要求。无菌取用是无菌医疗器械和未包括在本文件范围内的特定器械的整体可用性的关键部分。这是医疗器械风险评估的一部分。无菌取用的受益-风险分析只需要在考虑器械及未在本文件范围的医疗过程受益情况下进行。例如：Ⅲ类植入器械的剩余风险可接受性小于简单的无菌伤口护理产品。

注：风险管理在医疗器械中的应用见 ISO 14971，可用性工程在医疗器械上的应用见 IEC 62366-1。

图 G.5 是与使用有关的危险的风险管理示例，可应用于使用时的无菌取用。

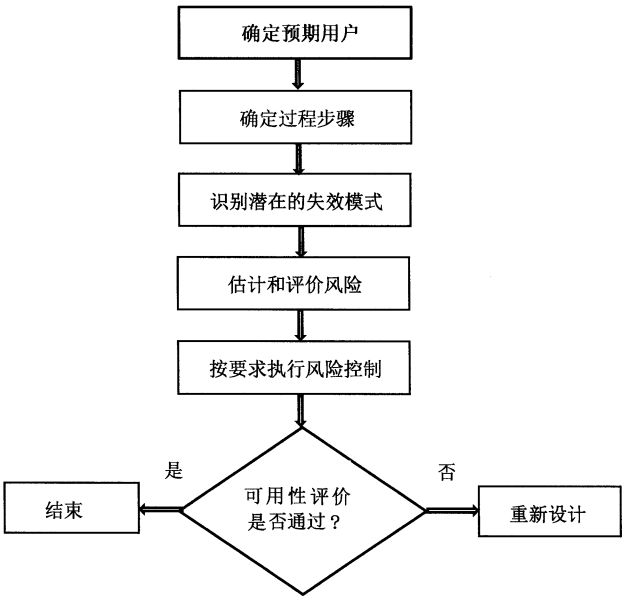


图 G.5 与使用有关的危险的风险管理示例

G.2.8.3 通过性能和稳定性试验确定环境条件

无菌屏障系统和包装系统用于预期用途的能力是通过特定的设计确认要求来确定。

性能试验（8.2）和稳定性试验（8.3）证明，在产品预期的货架寿命内，包装能够在经受运输、流通和贮存的危险时保持完整性。若实际的流通挑战在性能或稳定性试验的范围内，则表明风险已降低到可接受的水平，这种方法被认为是公认的最新技术水平。

G.2.8.4 过程确认

在预期操作条件下，过程确认至少包括三组生产运行。该方法是基于具有统计学意义的抽样计

划，证明了与过程风险相关的风险控制的有效性。

G.2.9 过程控制与监督

随着时间推移，过程控制和监督将确保过程的一致性，风险仍被控制在可接受水平。宜调查任何与预期过程性能的偏差，并根据需要对风险分析进行评审和调整。

G.2.10 生产阶段的变更管理

在实施变更（见第9章）之前，宜重新考虑风险管理，以确定是否出现新的风险或现有风险的控制是否受到影响。这将是确定重新验证步骤的依据，以证明风险控制的持续有效性。

G.2.11 应用于预成型无菌屏障系统或材料、或两者兼有的风险管理

应用本文件和ISO 11607-2时，风险管理的方法因器械被包装在无菌屏障系统中的时间点而不同。

在医疗器械投放市场之前使用无菌屏障系统来包装医疗器械，无菌屏障系统的风险管理活动将包括在医疗器械风险管理活动的范围内，并成为器械文件/记录的一部分，例如设计控制、变更控制、包装过程控制（见附录F）。在这种情况下，无菌屏障系统被认为是无菌医疗器械的一个组成部分。

根据区域性法规，直接出售给医疗机构用于可重复使用器械灭菌的预成型无菌屏障系统或材料，或两者兼有可被视为医疗器械附件（例如欧盟）或医疗器械（例如美国）等，根据其分类有不同的监管要求。

注：进一步指南见ISO/TS 16775。

G.3 文档

包装风险管理活动所需的计划、程序、记录和文件可能是一系列独立的文件、单个文件，或可能结合在医疗器械风险管理活动中进行。在任何情况下，包装风险管理都宜在医疗器械风险管理的整体范畴内进行。应用于特定器械的包装的风险管理可能包括生物相容性风险（例如应用ISO 10993-1），或污染和交叉污染风险，这些风险来自本文件或ISO 11607-2的标准要求。

参 考 文 献

通用

[1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

[2] GB/T 23694—2013 风险管理 术语

[3] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

[4] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

[5] ISO 186 Paper and board—Sampling to determine average quality

[6] ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1:Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

[7] ISO 9001 Quality management systems—Requirements

[8] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

[9] ISO 11135 Sterilization of health-care products—Ethylene oxide—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[10] ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products—Radiation

[11] ISO 11139:2018 Sterilization of health care products—Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards

[12] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes

[13] ISO 14937 Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[14] ISO/TS 16775 Packaging for terminally sterilized medical devices—Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2

[15] ISO/TR 24971 Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971

[16] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)

[17] IEC 62366(all parts) Medical devices

[18] ANSI/AAMI ST65 Processing of reusable surgical textiles for reprocessing in health care facilities

[19] ANSI/AAMI ST77 Containment devices for reusable medical device sterilization

[20] ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

[21] ANSI/AAMI ST90 Processing of health care products—Quality management systems for processing in health care facilities

[22] EN 285 Sterilization—Steam sterilizers—Large sterilizers

[23] EN 868 (all parts) Packaging for terminally sterilized medical devices

[24] EN 1422 Sterilizers for medical purposes—Ethylene oxide sterilizers—Requirements and test methods

[25] EN 13060 Small steam sterilizers

[26] EN 14180 Sterilizers for medical purposes—Low temperature steam and formaldehyde

sterilizers—Requirements and testing

[27] Berry C.W., Harding L.Validation of Test Methods for Characterizing and Specifying Materials Used in the Construction of Sterilization Packaging. Packag. Technol. Sci., 2013, 26(2): 115-124

[28] Hansen J., Jones L., Anderson H., et al. In quest of sterile packaging: Part 1; Approaches to package testing. Med. Dev. & Diag. Ind,1995, 17(8):56-61

[29] Scholla M., Hackett S., Rudys S., et al. A potential method for the specification of microbial barrier properties. Med. Device Technol. 2000, 11(3):12-16

[30] Scholla M., Sinclair C.S., Tallentire A. A European Consortium Effort to Develop a Physical Test for Assessing the Microbial Barrier Properties of Porous Medical Packaging Materials. In: Pharm. Med. Packaging 95, Copenhagen, Denmark,1995

[31] Sinclair C.S., Tallentire A. Definition of a correlation between microbiological and physical articulate barrier performances for porous medical packaging materials. PDA J. Pharm. Sci. Technol. 2002, 56(1):11-19

[32] Tallentire A., Sinclair C.S. A Discriminating Method for Measuring the Microbial Barrier Performance of Medical Packaging Papers. Med. Dev. Diag. Ind.1996, 18(5):228-241

[33] United States Food and Drug Administration. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. 3 February 2016. https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM259760.pdf, Retrieved on 4 April 2018.

[34] 医疗器械监督管理条例(中华人民共和国国务院令第739号)

附录B

[35] GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定

[36] GB/T 451.3 纸和纸板厚度的测定

[37] GB/T 454 纸 耐破度的测定

[38] GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定

[39] GB/T 458 纸和纸板透气度的测定

[40] GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定

[41] GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定

[42] GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法

[43] GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

[44] GB/T 4857.2 包装 运输包装件基本试验 第2部分:温湿度调节处理

[45] GB/T 4857.17 包装 运输包装件基本试验 第17部分:编制性能试验大纲的通用规则

[46] GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定

[47] GB/T 8809 塑料薄膜抗摆锤冲击试验方法

[48] GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件

[49] GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(20 mm/min)

[50] GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

[51] GB/T 16886.1 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

[52] GB/T 22364 纸和纸板 弯曲挺度的测定

[53] GB/T 22898 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(100 mm/min)

[54] GB/T 23329 纺织品 织物悬垂性的测定

[55] YY/T 0681(所有部分) 无菌医疗器械包装试验方法

[56] YY/T 0698(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装材料

[57] YY/T 1759 医疗器械软性初包装设计和评价指南

[58] ISO 187 Paper, board and pulps—Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples

[59] ISO 534 Paper and board—Determination of thickness, density and specific volume

[60] ISO 535 Paper and board—Determination of water absorptiveness—Cobb method

[61] ISO 536 Paper and board—Determination of grammage

[62] ISO 811 Textiles—Determination of resistance to water penetration—Hydrostatic pressure test

[63] ISO 1924-2 Paper and board—Determination of tensile properties—Part 2:Constant rate of elongation method (20 mm/min)

[64] ISO 1924-3 Paper and board—Determination of tensile properties—Part 3:Constant rate of elongation method (100 mm/min)

[65] ISO 1974 Paper—Determination of tearing resistance—Elmendorf method

[66] ISO 2233 Packaging—Complete, filled transport packages and unit loads—Conditioning for testing

[67] ISO 2493-1 Paper and board—Determination of bending resistance—Part 1:Constant rate of deflection

[68] ISO 2493-2 Paper and board—Determination of bending resistance—Part 2:Taber-type tester

[69] ISO 2758 Paper—Determination of bursting strength

[70] ISO 3689 Paper and board—Determination of bursting strength after immersion in water

[71] ISO 3781 Paper and board—Determination of tensile strength after immersion in water

[72] ISO 4180 Packaging—Complete, filled transport packages—General rules for the compilation of performance test schedules

[73] ISO 5636-3 Paper and board—Determination of air permeance (medium range)—Part 3: Bendtsen method

[74] ISO 6588-1 Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts—Part 1: Cold extraction

[75] ISO 6588-2 Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts—Part 2: Hot extraction

[76] ISO 9073-9 Textiles—Test methods for nonwovens—Part 9:Determination of drapability including drape coefficient

[77] ISO 9197 Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides

[78] ISO 9198 Paper, board and pulp—Determination of water-soluble sulfates

[79] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing

[80] AATCC-127 Water resistance:Hydrostatic pressure test

[81] AATCC-193 Aqueous liquid repellency:Water/alcohol solution resistance test

[82] ASTM D257 Standard Test Methods for DC Resistance or Conductance of Insulating Materials

[83] ASTM D737 Standard test method for air permeability of textile fabrics

[84] ASTM D882 Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting

[85] ASTM D1424 Standard test method for tearing strength of fabrics by falling-pendulum

(Elmendorf-type) apparatus

[86] ASTM D1709 Standard test method for impact resistance of plastic film by free-falling dart method

[87] ASTM D1922 Standard test method for propagation tear resistance of plastic film and thin sheeting by pendulum method

[88] ASTM D1938 Standard test method for tear-propagation resistance (trouser tear) of plastic film and thin sheeting by a single tear-method

[89] ASTM D3078 Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission

[90] ASTM D3420 Standard test method for pendulum impact resistance of plastic film

[91] ASTM D3776-6M Standard test methods for mass per unit area (weight) of fabric

[92] ASTM D3786 Standard test method for bursting strength of textile fabrics—Diaphragm bursting strength tester method

[93] ASTM D3985 Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Coulometric Sensor

[94] ASTM D4169 Standard practice for performance testing of shipping containers and systems

[95] ASTM D4321 Standard test method for package yield of plastic film

[96] ASTM D4332 Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing

[97] ASTM D5034 Standard test method for breaking strength and elongation of textile fabrics (Grab test)

[98] ASTM D7386 Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems

[99] ASTM F17 Standard Terminology Relating to Flexible Barrier Packaging

[100] ASTM F88/F88M Standard test method for seal strength of flexible Barrier materials

[101] ASTM F99 Standard Guide for Writing a Specification for Flexible Barrier Rollstock Materials

[102] ASTM F392 Standard test method for flex durability of flexible barrier materials

[103] ASTM F1140 Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages

[104] ASTM F1306 Standard test method for slow rate penetration resistance of flexible barrier films and laminates

[105] ASTM F1307 Standard Test Method for Oxygen Transmission Rate Through Dry Packages Using a Coulometric Sensor

[106] ASTM F1608 Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method)

[107] ASTM F1886/F1886M Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection

[108] ASTM F1927 Standard Test Method for Determination of Oxygen Gas Transmission Rate, Permeability and Permeance at Controlled Relative Humidity Through Barrier Materials Using a Coulometric Detector

[109] ASTM F1929 Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging

by dye penetration

[110] ASTM F1980 Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices

[111] ASTM F2054 Standard test method for burst testing of flexible package seals using internal air pressurization within restraining plates

[112] ASTM F2095 Standard test methods for pressure decay leak test for flexible packages with and without restraining plates

[113] ASTM F2096 Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (Bubble test)

[114] ASTM F2097 Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products

[115] ASTM F2101 Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face masks materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus

[116] ASTM F2203 Standard test method for linear measurement using precision steel rule

[117] ASTM F2217 Standard practice for coating/adhesive weight determination

[118] ASTM F2227 Standard test method for non-destructive detection of leaks in non-sealed and empty medical packaging trays by CO_2 tracer gas method

[119] ASTM F2228 Standard test method for non-destructive detection of leaks in medical packaging which incorporates porous barrier material by CO_2 tracer gas method

[120] ASTM F2250 Standard Practice for Evaluation of Chemical Resistance of Printed Inks and Coatings on Flexible Packaging Materials

[121] ASTM F2251 Standard test method for thickness measurement of flexible packaging materials

[122] ASTM F2252 Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape

[123] ASTM F2338 Standard test method for non-destructive detection of leaks in packages by vacuum decay

[124] ASTM F2391 Standard Test Method for Measuring Package and Seal Integrity Using Helium as the Tracer Gas

[125] ASTM F2475 Standard guide for biocompatibility evaluation of medical device packaging materials

[126] ASTM F2559/2559F Standard Guide for Writing a Specification for Sterilizable Peel Pouches

[127] ASTM F2622 Standard Test Method for Oxygen Gas Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using Various Sensors

[128] ASTM F2638 Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier

[129] ASTM F2825 Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery

[130] ASTM F2981 Standard test method for verifying non-porous flexible barrier material resistance to the passage of air

[131] ASTM F3004 Standard test method for evaluation of seal quality and integrity using airborne ultrasound

[132] ASTM F3039 Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

[133] BS 6256 Specification for paper for steam sterilization paper bags, pouches and reels for medical use

[134] BS 6524 Method for determination of the surface resistivity of a textile fabric

[135] DIN 53121 Testing of paper and board—Determination of the bending stiffness by the beam method

[136] DIN 58953-6 Sterilization—Sterile supply—Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized

[137] EDANA 170-1 Wet barrier-Mason Jar

[138] EN 868 (all parts) Packaging for terminally sterilized medical devices

[139] ISTA 3A&3B International Safe Transit Association Preshipment Test Procedures

[140] ISTA 4A&4B Packaged-product for shipment in known distribution channels

[141] ISTA 7D Thermal controlled transport packaging for parcel delivery system shipment

[142] JIS P8111 Paper, board and pulps—Standard atmosphere for conditioning and testing

[143] JIS P8112 Paper—Determination of bursting strength

[144] JIS P8113 Paper and board—Determination of tensile properties—Part 2: Constant rate of elongation method

[145] JIS P8116 Paper—Determination of tearing resistance—Elmendorf tearing tester method

[146] JIS P8117 Paper and board—Determination of air permeance and air resistance (medium range)—Gurley method

[147] JIS P8118 Paper and board—Determination of thickness, density and specific volume

[148] JIS P8124 Paper and board—Determination of grammage

[149] JIS P8135 Paper and board—Determination of tensile strength after immersion in water

[150] JIS P8144 Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides

[151] JIS P8145 Paper and board—Estimation of contraries

[152] SS 876 0019 Health care textiles—Bacterial penetration—Wet

[153] TAPPI T255 Water-soluble sulfates in pulp and paper, Test Method

[154] TAPPI T256 Water-soluble chlorides in pulp and paper

[155] TAPPI T403 Bursting strength of paper

[156] TAPPI T410 Grammage of paper and paperboard (weight per unit area)

[157] TAPPI T411 Thickness (calliper) of paper, paperboard and combined board

[158] TAPPI T435 Hydrogen ion concentration (pH) of paper extracts (hot extraction method)

[159] TAPPI T437 Dirt in paper and paperboard

[160] TAPPI T441 Water absorptiveness of sized (non-bibulous) paper, paperboard, and corrugated fiberboard (Cobb test)

[161] TAPPI T456 Tensile breaking strength of water-saturated paper and paperboard ("wet tensile strength")

[162] TAPPI T460 Air resistance of paper (Gurley method)

[163] TAPPI T489 Bending resistance (stiffness) of paper and paperboard (Taber-type stiffness tester in basic configuration)

[164] TAPPI T494 Tensile properties of paper and paperboard (using constant rate of elongation apparatus)

[165] TAPPI T509 Hydrogen ion concentration (pH) of paper extracts (cold extraction method)

[166] TAPPI T536 Resistance of paper to passage of air (high-pressure Gurley method)

[167] TAPPI T551 Thickness of Paper and Paperboard (Soft Platen Method)

[168] TAPPI T564 Transparent chart for the estimation of defect size

[169] TAPPI T566 Bending resistance (stiffness) of Paper (Taber-type tester in 0 to 10 Taber stiffness unit configuration)

附录 D

[170] GB/T 16716.1 包装与环境 第 1 部分:通则

[171] GB/T 16716.2 包装与环境 第 2 部分:包装系统优化

[172] GB/T 16716.3 包装与环境 第 3 部分:重复使用

[173] GB/T 16716.4 包装与环境 第 4 部分:材料循环再生

[174] GB/T 16716.6 包装与包装废弃物 第 6 部分:能量回收利用

[175] GB/T 23331 能源管理体系 要求及使用指南

[176] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

[177] GB/T 24020 环境管理 环境标志和声明 通用原则

[178] GB/T 24021 环境管理 环境标志和声明 自我环境声明(Ⅱ型环境标志)

[179] GB/T 24024 环境管理 环境标志和声明 Ⅰ型环境标志 原则和程序

[180] GB/T 24025 环境标志和声明 Ⅲ型环境声明 原则和程序

[181] GB/T 24040 环境管理 生命周期评价 原则与框架

[182] GB/T 24044 环境管理 生命周期评价 要求与指南

[183] GB/T 24062 环境管理 将环境因素引入产品的设计和开发

[184] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols

[185] ISO 14001 Environmental management systems—Requirements with guidance for use

[186] ISO 14006 Environmental management systems—Guidelines for incorporating ecodesign

[187] ISO 14020 Environmental labels and declarations—General principles

[188] ISO 14021 Environmental labels and declarations—Self-declared environmental claims (Type Ⅱ environmental labelling)

[189] ISO 14024 Environmental labels and declarations—Type Ⅰ environmental labelling—Principles and procedures

[190] ISO 14025 Environmental labels and declarations—Type Ⅲ environmental declarations—Principles and procedures

[191] ISO 14040 Environmental management—Life cycle assessment—Principles and framework

[192] ISO 14044 Environmental management—Life cycle assessment—Requirements and guidelines

[193] ISO 14045 Environmental management—Eco-efficiency assessment of product systems—Principles, requirements and guidelines

[194] ISO/TR 14062 Environmental management—Integrating environmental aspects into

product design and development

[195] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices

[196] ISO 15223-1 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1:General requirements

[197] ISO 18601 Packaging and the environment—General requirements for the use of ISO standards in the field of packaging and the environment

[198] ISO 18602 Packaging and the environment—Optimization of the packaging system

[199] ISO 18603 Packaging and the environment—Reuse

[200] ISO 18604 Packaging and the environment—Material recycling

[201] ISO 18605 Packaging and the environment—Energy recovery

[202] ISO 18606 Packaging and the environment—Organic recycling

[203] ISO 50001 Energy management systems—Requirements with guidance for use

[204] AAMI TIR 65 Sustainability of medical devices—Elements of a responsible product life cycle

[205] EN 13427 Packaging—Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste

[206] EN 13428 Packaging—Requirements specific to manufacturing and composition—Prevention by source reduction

[207] EN 13429 Packaging—Reuse

[208] EN 13430 Packaging—Requirements for packaging recoverable by material recycling

[209] EN 13431 Packaging—Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value

[210] EN 13432 Packaging—Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation—Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging

[211] JIS P8133 Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts

[212] JIS T0993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process