



NORMA DE GRUPO

T/CAMDI 107-2023

Envoltura no tejida desechable para uso médico (Disposable nonwoven wrap for medical use)

(Borrador para aprobación)

Fecha de publicación: 2023-12-15

Fecha de implementación: 2024-07-01

Publicado por la Asociación China de la Industria de Dispositivos Médicos

ÍNDICE	错误! 未定义书签。
PRÓLOGO	3
1 Alcance	4
2 Documentos normativos de referencia	4
3 Términos y definiciones	5
4 Requisitos generales de desempeño	5
5 Requisitos de desempeño y métodos de ensayo	6
6 Marcado, envasado, transporte y almacenamiento	8
7 Información suministrada por el fabricante	8
Anexo A (Informativo) — Diferencias con la norma YY/T 0698.2-2022	9

PRÓLOGO

El presente documento ha sido redactado de conformidad con lo dispuesto en GB/T 1.1-2020 “Directrices para los trabajos de normalización — Parte 1: Estructura y reglas de redacción de documentos normativos”.

Se advierte que algunos contenidos del presente documento pueden estar relacionados con patentes. La entidad emisora de este documento no asume la responsabilidad de identificar dichas patentes.

Este documento ha sido propuesto por la Asociación China de la Industria de Dispositivos Médicos.

Este documento está bajo la responsabilidad del Comité Técnico de Normalización de la Subcomisión de Envases para Dispositivos Médicos de la Asociación China de la Industria de Dispositivos Médicos.

Entidades redactoras:

Jiangsu Promed Medical Material Co., Ltd., Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd., Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Guangdong Provincial People's Hospital, Peking University Shenzhen Hospital, Huazhong University of Science and Technology Union Shenzhen Hospital, Shanghai General Hospital, Sir Run Run Hospital Nanjing Medical University, CHTC Jiahua Nonwoven Co., Ltd., Yadu Holding Group Co., Ltd., Zhende Medical Co., Ltd., Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.

Redactores principales: Sha Hongwei, Wang Jin, Song Yiqin, Chen Shuling, Wang Youqiong, Xu Hui, Yang Haiyi, Wang Jimei, Zhang Linan, Pu Ying, Cao Changchun, Deng Lianhua, Liu Jian, Hu Juan, Zhao Xin, Li Jianhua, Zheng Jiang.

Este documento se publica por primera vez en **diciembre de 2023**.

1 Alcance

El presente documento especifica los requisitos generales de desempeño, los requisitos de desempeño y métodos de ensayo, el marcado, envasado, transporte y almacenamiento, así como la información suministrada por el fabricante para las envolturas no tejidas desechables para uso médico.

Este documento es aplicable a las envolturas no tejidas de un solo uso destinadas a uso médico.

2 Documentos normativos de referencia

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, se incorporan mediante referencia normativa y son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas, solo la versión citada es aplicable a este documento; para las referencias no fechadas, la versión más reciente (incluyendo todas sus modificaciones) es aplicable.

GB/T 451.2-2002 Papel y cartón — Determinación del gramaje

GB/T 1545-2008 Papel, cartón y pulpa — Determinación de la acidez o alcalinidad del extracto acuoso

GB/T 2678.2-2021 Papel, cartón y pulpa — Determinación de cloruros solubles en agua

GB/T 3917.3-2009 Textiles — Resistencia al desgarramiento de los tejidos — Parte 3: Método del desgarramiento trapezoidal

GB/T 5709-1997 Textiles — No tejidos — Terminología

GB/T 7408-2005 Elementos de datos y formatos de intercambio — Intercambio de información — Representación de fechas y horas

GB/T 7742.1-2005 Textiles — Resistencia a la ruptura por estallido de los tejidos — Parte 1: Método hidráulico

GB/T 7974-2013 Papel, cartón y pulpa — Determinación del brillo D65

GB/T 19633.1-2015 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1

GB/T 24218.3-2010 Textiles — Métodos de ensayo para no tejidos — Parte 3

GB/T 24218.15-2018 Textiles — Métodos de ensayo para no tejidos — Parte 15

GB/T 24218.16-2017 Textiles — Métodos de ensayo para no tejidos — Parte 16

Farmacopea de la República Popular China (2020)

YY 0469-2011 Mascarillas quirúrgicas médicas

3 Términos y definiciones

Los siguientes términos y definiciones son aplicables al presente documento.

3.1 No tejido (nonwoven)

Material constituido por fibras dispuestas de forma orientada o aleatoria, unidas entre sí mediante fricción, cohesión, adhesión o una combinación de estos métodos.

Nota: No incluye papel, tejidos planos, tejidos de punto, tejidos afelpados, tejidos de punto por urdimbre con hilo de inserción, ni fieltros fabricados por enfieltado húmedo. Las fibras utilizadas pueden ser fibras naturales o químicas; pueden ser fibras cortas, filamentos continuos o fibras formadas in situ.

3.2 Envoltura no tejida (nonwoven wrap)

Producto elaborado a partir de tela no tejida, cortado en diferentes tamaños o sometido a un procesamiento secundario, de acuerdo con diferentes necesidades clínicas de uso.

3.3 Nivel de desempeño (performance level)

Clasificación de un producto como de 'desempeño estándar' o 'alto desempeño', de acuerdo con ciertos requisitos de desempeño.

3.4 Desempeño estándar (standard performance)

Clasificación de los productos utilizados como envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, que cumplen con los requisitos básicos de desempeño.

3.5 Alto desempeño (high performance)

Clasificación de los productos utilizados como envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, sujetos a requisitos más estrictos de desempeño.

4 Requisitos generales de desempeño

4.1 El material no debe contener sustancias extraíbles ni presentar olor, y no debe afectar negativamente la seguridad de los dispositivos médicos.

4.2 El material no debe presentar perforaciones, daños, desgarros, pliegues ni defectos que afecten su funcionalidad.

4.3 Debe tener un nivel aceptable de limpieza, partículas y pelusa.

4.4 No debe liberar sustancias tóxicas en condiciones de uso antes, durante o después de la esterilización.

5 Requisitos de desempeño y métodos de ensayo

5.1 La envoltura no tejida no debe desteñir.

El extracto caliente preparado conforme a GB/T 1545-2008 debe ser evaluado de acuerdo con el método de inspección del color de las soluciones descrito en la Farmacopea de la República Popular China (edición 2020), tomo IV, apartado 0901; la solución debe ser incolora.

5.2 Cuando se ensaye conforme a GB/T 451.2-2002, la masa media por metro cuadrado de la envoltura no tejida debe estar dentro del ± 5 % del valor nominal declarado por el fabricante.

5.3 El valor de pH del extracto acuoso preparado por el método de extracción en caliente según GB/T 1545-2008 debe ser ≥ 5 y ≤ 8 .

5.4 Al ensayar conforme a ISO 9198-2020, el contenido de sulfatos (expresado como sulfato de sodio) en el extracto caliente preparado según GB/T 1545-2008 no debe exceder el 0,25 % (2500 mg/kg).

5.5 Al ensayar conforme a GB/T 2678.2-2021, el contenido de cloruros (expresado como cloruro de sodio) en el extracto caliente preparado según GB/T 1545-2008 no debe exceder el 0,05 % (500 mg/kg).

5.6 Cuando se ensaye conforme a GB/T 7974-2013, el incremento de brillo D65 debido a agentes blanqueadores ópticos no debe ser superior al 1 %.

5.7 De acuerdo con el Anexo A de YY/T 0698.2-2022, al exponer la envoltura no tejida a una fuente de luz ultravioleta a 25 cm de distancia, el número de manchas fluorescentes con un eje mayor a 1 mm, en cada 0,01 m², no debe exceder de 5.

5.8 El fabricante debe proporcionar los resultados de la prueba de caída o drapeado (drapability) y el método de ensayo correspondiente.

Nota: Los métodos de ensayo se especifican en YY/T 0698.2-2022, Anexo B, GB/T 23329-2009, ISO 9073-9 y GB/T 8942-2016.

5.9 – 5.17 Los requisitos mecánicos, hidrostáticos y de filtración se indican en la Tabla 1, y deben determinarse mediante los métodos de ensayo especificados:

Nota: "Longitudinal" se refiere a la dirección de la máquina, y "Transversal" a la dirección cruzada.

6 Marcado, envasado, transporte y almacenamiento

6.1 Marcado: nombre, lote, fecha, especificaciones, cantidad, fabricante.

Nota 1: Los requisitos de gestión aplican al marcado y podrán modificarse en el futuro, por ejemplo, mediante la inclusión del Identificador Único de Dispositivo (UDI).

Nota 2: Para el uso de símbolos de marcado, véase YY/T 0466.1-2023.

6.2 Envasado: proteger integridad.

6.3 Transporte: proteger de luz, humedad, contaminación y daños.

6.4 Almacenamiento: en lugar ventilado, seco, limpio y protegido de la luz.

7 Información suministrada por el fabricante

Además de GB/T 19633.1-2015, el fabricante debe proporcionar:

- Recomendaciones de aplicaciones especiales.
- Naturaleza y grado de riesgos conocidos.
- Información sobre los dispositivos envasados.

Nota: Los requisitos reglamentarios nacionales pueden aplicar.

Anexo A (Informativo) — Diferencias con la norma YY/T 0698.2-2022

La envoltura no tejida desechable para uso médico corresponde al material de envoltura de YY/T 0698.2-2022.

Este documento se ha desarrollado para su promoción y uso en China, proporcionando directrices y estándares.

Principales diferencias:

- a) Alcance reducido, solo cubre envolturas no tejidas.
- b) Aplicación limitada a productos de un solo uso.
- c) Mayor precisión en requisitos físicos.
- d) Métodos de ensayo adaptados a normas nacionales.
- e) Se añaden permeabilidad al aire y PFE.
- f) Se introducen dos niveles de desempeño: estándar y alto.

El documento busca normalizar y promover la industria de envolturas no tejidas desechables para uso médico.