



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

Padrões do grupo

T/CAMDI 107-2023

Pano de embrulho não tecido descartável para uso médico

Disposable nonwoven wrap for medical use

Publicado em 2023-12-15

Implementado em 2024-07-01

Publicado pela **Associação da Indústria de Dispositivos Médicos da China**

Conteúdo

Prefácio	II
1 Âmbito	1
2 Documentos normativos referenciados	1
3 Termos e definições.....	2
4 Requisitos gerais de desempenho.....	3
5 Requisitos de desempenho e métodos de teste.....	3
6 Marcação, embalagem, transporte e armazenamento	6
7 Informações fornecidas pelo fabricante	6
Apêndice A (informativo) Diferenças em relação à norma YY/T 0698.2-2022.....	7

Prefácio

Este documento foi elaborado de acordo com as disposições da GB/T 1.1-2020

《Diretrizes para padronização - Parte 1: Estrutura dos documentos normativos e regras de elaboração》.

Cuidado: Alguns conteúdos deste documento podem envolver patentes. A entidade publicadora deste documento não se responsabiliza por identificar patentes.

Este documento foi proposto pela Associação Chinesa para a Indústria de Dispositivos Médicos.

Este documento está sob a gestão centralizada do Comitê Técnico de Padronização do Comitê Profissional de Embalagem de Dispositivos Médicos da China Medical Device Industry Association.

Unidades elaboradoras do documento: 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.

Principais elaboradores: 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 é publicado pela primeira vez em dezembro de 2023.

Pano de embrulho não tecido descartável para uso médico

1 Âmbito

Este documento especifica os requisitos gerais de desempenho, requisitos de desempenho e métodos de teste, marcação, embalagem, transporte e armazenamento, e informações fornecidas pelo fabricante para o Pano de embrulho não tecido descartável para uso médico

Este documento aplica-se aos panos de embrulho não tecidos descartáveis destinados a uso médico.

2 Documentos normativos referenciados

O conteúdo dos seguintes documentos constituem disposições indispensáveis ao presente documento por meio de referências normativas no texto. Para documentos referenciados com data, apenas a versão correspondente àquela data aplica-se a este documento; para documentos referenciados sem data, a versão mais recente (incluindo todos os revisões) aplica-se a este documento.

GB/T 451.2-2002 Determinação da massa por unidade de papel e cartão

GB/T 1545-2008 Papel, cartão e pasta de papel - Determinação da acidez ou alcalinidade da extração com água

GB/T 2678.2-2021 Papel, cartão e pasta de papel - Determinação de cloretos solúveis em água

GB/T 3917.3-2009 Textis - Resistência ao rasgamento - Parte 3: Determinação da resistência ao rasgamento de amostras trapezoidais

GB/T 5709-1997 Textis – Tecidos não tecidos – Termos

GB/T 7408-2005 Formatos de dados e intercâmbio - Intercâmbio de informações - Representação de data e hora

GB/T 7742.1-2005 Textis - Desempenho de rutura por expansão - Parte 1: Determinação da resistência à ruptura e da extensão de ruptura - Método hidráulico

GB/T 7974-2013 Papel, cartão e pasta de papel - Determinação do fator de reflexão difusa de luz azul D65 (método difuso/vertical, condições de luz solar externa)

GB/T 19633.1-2015 Embalagens para dispositivos médicos terminicamente esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de

embalagem

GB/T 24218.3-2010 Textis Métodos de teste para tecidos não tecidos - Parte 3:
Determinação da resistência à ruptura e da elongação na ruptura (método de barra)

GB/T 24218.15-2018 Textis Métodos de teste para tecidos não tecidos - Parte 15:
Determinação da permeabilidade à ar

GB/T 24218.16-2017 Textis Métodos de teste para tecidos não tecidos - Parte 16:
Determinação da resistência à permeação da água (método de pressão hidrostática)
Farmacopéia da República Popular da China (edição 2020), Parte IV

YY 0469-2011 Máscaras cirúrgicas médicas

YY/T 0698.2-2022 Materiais de embalagem para dispositivos médicos terminicamente
esterilizados - Parte 2: Materiais de embrulho para esterilização - Requisitos e métodos
de teste

ISO 9198-2020 Papel, cartão e pasta de papel - Determinação de sulfatos solúveis em
água

3 Termos e definições

Os seguintes termos e definições aplicam-se a este documento.

3.1 Tecido não-tecido

Material fabricado por meio de combinação de fibras dispostas orientadamente ou
aleatoriamente, unidas por fricção, adesão ou combinação desses métodos.

Nota: Não inclui papel, tecidos, tecidos de malha, tecidos de fio aglomerado, tecidos de
costura com fios de costura e feltros de feltragem úmida. As fibras usadas podem ser
fibras naturais ou sintéticas; podem ser fibras curtas, filamentos ou substâncias fibrosas
formadas in situ.

[Fonte: GB/T 5709-1997, 2.3.1, com modificações]

3.2 Pano de embrulho não tecido

Produto formado a partir de tecido não tecido, cortado em diferentes tamanhos ou
submetido a processamento secundário de acordo com diferentes necessidades
clínicas.

3.3 Nível de desempenho

Classificação do produto como "desempenho padrão" ou "desempenho elevado" com
base em parte dos requisitos de desempenho.

Nota: Dois níveis de desempenho são introduzidos com base no material, tensão

mecânica e peso suportado por diferentes dispositivos médicos embrulhados.

3.4 Desempenho padrão

Classificação em que as características do produto usado na embalagem de dispositivos médicos terminicamente esterilizados durante o processo de esterilização são consideradas requisitos básicos de desempenho.

3.5 Desempenho elevado

Classificação em que as características do produto usado na embalagem de dispositivos médicos terminicamente esterilizados durante o processo de esterilização são consideradas requisitos strictores de desempenho.

4 Requisitos gerais de desempenho

4.1 O material não deve ter substâncias solúveis ou odor em condições especificadas, e não deve afetar adversamente o desempenho e a segurança dos dispositivos médicos com os quais entra em contato.

Nota: Como o odor pode ser consenso, não é necessário usar métodos de teste padronizados para medir o odor.

4.2 O material não deve ter perfurações, danos, rasgos, dobras ou desigualdades de espessura local que afetem a função do material.

4.3 O material deve apresentar níveis aceitáveis de limpeza, contaminação por partículas e nível de linting.

4.4 Em condições de uso, o material não deve conter ou liberar substâncias tóxicas em quantidade suficiente para causar riscos à saúde, quer antes, durante ou após a esterilização.

5 Requisitos de desempenho e métodos de teste

5.1 O pano de embrulho não tecido não deve descolorir. Para a solução de extração térmica preparada de acordo com a GB/T 1545-2008, a solução deve ser incolor quando testada de acordo com o método de inspeção de cor da solução 0901 na Parte IV da Farmacopéia da República Popular da China (edição 2020).

5.2 Quando testado de acordo com a GB/T 451.2-2002, a massa média por 1m² do pano de embrulho não tecido deve estar no intervalo de $\pm 5\%$ do valor nominal declarado pelo fabricante.

5.3 A solução de extração com água do pano de embrulho não tecido, preparada por meio do método de extração térmica na GB/T 1545-2008, deve ter um pH entre 5 e 8,

inclusive.

5.4 Quando testado de acordo com a ISO 9198-2020, o conteúdo de sulfatos (expresso como sulfato de sódio) na solução de extração térmica preparada de acordo com a GB/T 1545-2008 não deve exceder 0,25% (2500 mg/kg).

5.5 Quando testado de acordo com a GB/T 2678.2-2021, o conteúdo de cloretos (expresso como cloreto de sódio) na solução de extração térmica preparada de acordo com a GB/T 1545-2008 não deve exceder 0,05% (500 mg/kg).

5.6 Quando testado de acordo com a GB/T 7974-2013, a luminosidade fluorescente D65 causada por agentes clareadores fluorescentes não deve exceder 1%.

5.7 De acordo com o Apêndice A da YY/T 0698.2-2022, quando o pano de embrulho não tecido é exposto a uma fonte de luz ultravioleta a 25 cm de distância, o número de manchas fluorescentes com comprimento maior que 1 mm por 0,01 m² não deve exceder 5.

5.8 O fabricante deve fornecer resultados de drapabilidade e métodos de teste relacionados conforme exigido.

Nota: Os métodos de teste são encontrados no Apêndice B da YY/T 0698.2-2022, GB/T 23329-2009, ISO 9073-9, GB/T 8942-2016.

5.9 Quando testado de acordo com a GB/T 3917.3-2009, a resistência à rasgadura na direção longitudinal e transversal do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.10 Quando testado de acordo com a GB/T 7742.1-2005, a resistência à ruptura por expansão do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.11 Quando testado de acordo com a GB/T 7742.1-2005, a resistência à ruptura por expansão em estado úmido do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.12 Quando testado de acordo com a GB/T 24218.3-2010, a resistência à ruptura na direção longitudinal e transversal do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.13 Quando testado de acordo com a GB/T 24218.3-2010, a resistência à ruptura em estado úmido na direção longitudinal e transversal do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.14 Quando testado de acordo com a GB/T 24218.3-2010, a elongação na ruptura na

direção longitudinal e transversal do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.15 Quando testado de acordo com a GB/T 24218.16-2017, a pressão hidrostática do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.16 Quando testado de acordo com a GB/T 24218.15-2018, a permeabilidade à ar do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

5.17 Quando testado de acordo com o item 5.6.2 da YY 0469-2011, a eficiência de filtragem de partículas (PFE) do pano de embrulho não tecido deve cumprir os requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos de desempenho

Item de teste	Unidade	Método de teste	Nível de desempenho			
			Desempenho padrão		Desempenho elevado	
Resistência à rasgadura	N	GB/T 3917.3-2009	Longitudinal	Transversal	Longitudinal	Transversal
			≥ 40	≥ 20	≥ 50	≥ 30
Resistência à ruptura por expansão	kPa	GB/T 7742.1-2005	≥ 45		≥ 65	
Resistência à ruptura por expansão em estado úmido	kPa	GB/T 7742.1-2005	≥ 45		≥ 65	
Resistência à ruptura	N	GB/T 24218.3-2010	Longitudinal	Transversal	Longitudinal	Transversal
			≥ 80	≥ 45	≥ 110	≥ 65
Resistência à ruptura em estado úmido	N	GB/T 24218.3-2010	Longitudinal	Transversal	Longitudinal	Transversal
			≥ 80	≥ 45	≥ 110	≥ 65
Elongação na ruptura	%	GB/T 24218.3-2010	Longitudinal	Transversal	Longitudinal	Transversal
			≥ 60		≥ 60	
Pressão hidrostática	cmH ₂ O	GB/T 24218.16-2017	≥ 40		≥ 50	
Permeabilidade à ar	L/m ² /s	GB/T 24218.15-2018	≥ 100		≥ 60	
Eficiência de filtragem de partículas (PFE)	%	YY 0469-2011	≥ 40		≥ 60	

Nota: A direção longitudinal é a direção da máquina, e a direção transversal é a direção cruzada.

6 Marcação, embalagem, transporte e armazenamento

6.1 Marcação

Cada unidade de embalagem deve ser acompanhada de marcação contendo: nome do produto, lote ou data de fabricação, especificações do produto (massa por unidade de área, comprimento e largura nominal da lâmina, largura e comprimento nominal da rola, e conteúdo que a empresa considere necessário indicar), quantidade, nome e endereço do fabricante.

Nota 1: Os requisitos regulatórios aplicam-se à identificação e podem ser modificados no futuro, como o Identificador Único de Dispositivo Médico (UDI).

Nota 2: O uso de símbolos de identificação está na YY/T 0466.1-2023.

6.2 Embalagem

O material de embalagem do produto deve garantir que a qualidade do produto não seja danificada e facilitar o transporte.

6.3 Transporte

Durante o transporte, o produto deve ser protegido da luz, água, humidade, contaminação, danos e compressão.

6.4 Armazenamento

Deve ser armazenado em um depósito ventilado, seco, protegido da luz e limpo.

7 Informações fornecidas pelo fabricante

Além do Capítulo 7 da GB/T 19633.1-2015, o fabricante também deve fornecer as seguintes informações:

- Sugestões para aplicações especiais do pano de embrulho não tecido descartável para uso médico (por exemplo, sistemas de barreira estéril, embalagens protetoras, sistemas de embalagem);
- Natureza e extensão de quaisquer riscos reconhecidos relacionados ao material e/ou sistema de embalagem;
- Qualquer informação necessária sobre os dispositivos médicos após embalagem.

Nota: Requisitos legais nacionais para as informações fornecidas pelo fabricante podem ser aplicáveis.

Apêndice A

(informativo)

Diferenças em relação à norma YY/T 0698.2-2022

O pano de embrulho não tecido descartável para uso médico é um material formado por fibras dispostas orientadamente ou aleatoriamente, unidas por fricção, adesão ou combinação desses métodos, e é um material de embrulho de tecido não tecido na norma YY/T 0698.2-2022 (Materiais de embalagem para dispositivos médicos terminicamente esterilizados). Este documento foi elaborado para promover o uso do pano de embrulho não tecido descartável para uso médico como material de embalagem de dispositivos médicos independente no setor de saúde chinês, proporcionando orientação para o uso clínico e base de padrões aceitáveis.

As diferenças entre este documento e a norma YY/T 0698.2-2022 são as seguintes:

- a) O escopo do produto é mais restrito, especificando apenas os requisitos para o pano de embrulho não tecido;
- b) O escopo de aplicação é mais restrito, aplicando-se apenas ao pano de embrulho não tecido médico descartável;
- c) Devido às duas razões acima, a precisão dos requisitos de desempenho físico é maior;
- d) Parte dos métodos de teste para desempenhos físicos foi alterada para as normas nacionais correspondentes para tecido não tecido;
- e) Foram adicionados requisitos e métodos de teste para desempenhos físicos de permeabilidade à ar e eficiência de filtração de partículas (PFE);
- f) Dois níveis de desempenho são introduzidos com base no material, tensão mecânica e peso suportado por diferentes dispositivos médicos embrulhados: desempenho padrão e desempenho elevado.

Este documento visa normalizar e promover o desenvolvimento da indústria do pano de embrulho não tecido descartável para uso médico.