



团 体 标 准

T/CAMDI 107-2023

医用一次性使用非织造包布

Disposable nonwoven wrap for medical use

(报批稿)

2023-12-15发布

2024-07-01实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用性能要求 2

5 性能要求与试验方法 2

6 标志、包装、运输和贮存 3

7 制造商提供的信息 4

附录 A（资料性）与YY/T 0698.2-2022标准的差异 5

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。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏英伟医疗有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院、广东省人民医院、北京大学深圳医院、华中科技大学协和深圳医院、上海交通大学医学院附属上海市第一人民医院、南京医科大学附属逸夫医院、恒天嘉华非织造有限公司、亚都控股集团有限公司、振德医疗用品股份有限公司、迈迪康医疗用品江苏有限公司。

本文件主要起草人：沙红卫、王瑾、宋翌勤、陈淑玲、汪友琼、许慧、杨海轶、王继梅、张立南、普鹰、曹长春、邓连华、刘建、胡娟、赵欣、李剑华、郑江。

本文件首次发布于 2023年 12月。

医用一次性使用非织造包布

1 范围

本文件规定了医用一次性使用非织造包布的通用性能要求、性能要求与试验方法、标志、包装、运输和贮存、制造商提供的信息。

本文件适用于供医用的一次性使用非织造包布。

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。

GB/T 451.2-2002 纸和纸板定量的测定

GB/T 1545-2008 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定

GB/T 2678.2-2021 纸、纸板和纸浆 水可溶氯化物的测定

GB/T 3917.3-2009 纺织品 织物撕破性能 第3部分：梯形试样撕破强力的测定

GB/T 5709-1997 纺织品 非织造布 术语

GB/T 7408-2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 7742.1-2005 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 7974-2013 纸、纸板和纸浆 蓝光漫反射因数D65亮度的测定（漫射/垂直法，室外日光条件

）

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

GB/T 24218.3-2010 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条形法）

GB/T 24218.15-2018 纺织品 非织造布试验方法 第15部分：透气性的测定

GB/T 24218.16-2017 纺织品 非织造布试验方法 第16部分：抗渗水性的测定（静水压法）

中华人民共和国药典（2020年版）四部

YY 0469-2011 医用外科口罩

YY/T 0698.2-2022 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

ISO 9198-2020 纸、纸板和纸浆 水溶性硫酸盐的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非织造布 nonwoven

定向或随机排列的纤维通过摩擦、抱合或粘合或者这些方法的组合而相互结合制成的材料。

注：不包括纸、机织物、针织物、簇绒织物、带有缝编纱线的缝编织物以及湿法缩绒的毡制品。所用纤维可以是

天然纤维或化学纤维;可以是短纤维、长丝或当场形成的纤维状物。

[来源: GB/T 5709—1997, 2.3.1, 有修改]

3.2

非织造包布 nonwoven wrap

在非织造布的基础之上, 根据临床使用的不同需求, 分切成不同大小或者二次加工之后形成的产品。

3.3

性能水平 performance level

产品按部分性能要求确定为“标准性能”或“高性能”的性能水平。

注: 依据包裹不同医疗器械的材料、机械应力和承受重量的大小对产品引入了两个性能水平。

3.4

标准性能 standard performance

用作最终灭菌医疗器械包装的产品在灭菌使用过程中各种特性列为基本性能要求的分类。

3.5

高性能 high performance

用作最终灭菌医疗器械包装的产品在灭菌使用过程中各种特性列为加严性能要求的分类。

4 通用性能要求

4.1 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: 由于异味可以得到共识, 因此无需用标准化的试验方法测定气味。

4.2 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。

4.3 材料应具有可接受的清洁度、微粒污染和落絮水平。

4.4 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。

5 性能要求与试验方法

5.1 非织造包布应不脱色。对按 GB/T 1545-2008 制备的热抽提液, 按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 0901 溶液颜色检查法进行测试, 溶液应无色。

5.2 按 GB/T 451.2-2002 试验时, 非织造包布 1m^2 的平均质量应在制造商标称值 $\pm 5\%$ 范围内。

5.3 按 GB/T 1545-2008 中热抽提法制备水抽提液, 非织造包布抽提液的 pH 值应不小于 5 且不大于 8。

5.4 按 ISO 9198-2020 试验时, 用 GB/T 1545-2008 制备的热抽提液硫酸盐(以硫酸钠计)含量应不超过 0.25% (2500 mg/kg)。

5.5 按 GB/T 2678.2-2021 试验执行时, 用 GB/T 1545-2008 制备的热抽提液的氯化物含量(以氯化钠计)应不超过 0.05% (500 mg/kg)。

5.6 按 GB/T 7974-2013 试验时, 由于荧光增白剂作用导致的 D65 荧光亮度应不大于1%。

5.7 按 YY/T 0698.2-2022 附录 A, 将非织造包布置于 25cm 处的紫外光源下, 每 0.01m^2 上轴长大于 1mm 的荧光斑点数量应不超过 5 处。

5.8 制造商应按要求提供悬垂性结果及相关的试验方法。

注: 试验方法见 YY/T 0698.2-2022 附录 B、GB/T 23329-2009、ISO9073-9、GB/T 8942-2016。

- 5.9 按 GB/T 3917.3-2009 试验时，非织造包布纵向和横向的撕破强力应符合表 1 的要求。
- 5.10 按 GB/T 7742.1-2005 试验时，非织造包布的胀破强力应符合表 1 的要求。
- 5.11 按 GB/T 7742.1-2005 试验时，非织造包布的湿态胀破强力应符合表 1 的要求。
- 5.12 按 GB/T 24218.3-2010 试验时，非织造包布纵向和横向的断裂强力应符合表 1 的要求。
- 5.13 按 GB/T 24218.3-2010 试验时，非织造包布纵向和横向的湿态断裂强力应符合表 1 的要求。
- 5.14 按 GB/T 24218.3-2010 试验时，非织造包布纵向和横向的断裂伸长率应符合表 1 的要求。
- 5.15 按 GB/T 24218.16-2017 试验时，非织造包布的静水压应符合表 1 的要求。
- 5.16 按 GB/T 24218.15-2018 试验时，非织造包布的透气率应符合表 1 的要求。
- 5.17 按 YY 0469-2011 中 5.6.2 试验时，非织造包布的颗粒过滤效率(PFE)应符合表 1 的要求。

表 1 性能要求

检测项目	单位	试验方法	性能水平			
			标准性能		高性能	
撕破强力	N	GB/T 3917.3-2009	纵向	横向	纵向	横向
			≥40	≥20	≥50	≥30
胀破强力	kPa	GB/T 7742.1-2005	≥45		≥65	
湿态胀破强力	kPa	GB/T 7742.1-2005	≥45		≥65	
断裂强力	N	GB/T 24218.3-2010	纵向	横向	纵向	横向
			≥80	≥45	≥110	≥65
湿态断裂强力	N	GB/T 24218.3-2010	纵向	横向	纵向	横向
			≥80	≥45	≥110	≥65
断裂伸长率	%	GB/T 24218.3-2010	纵向	横向	纵向	横向
			≥60		≥60	
静水压	cmH ₂ O	GB/T 24218.16-2017	≥40		≥50	
透气率	L/m ² /s	GB/T 24218.15-2018	≥100		≥60	
颗粒过滤效率 (PFE)	%	YY 0469-2011	≥40		≥60	
注：纵向为沿机器方向，横向为交叉方向。						

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

每个包装单元应附有标志，内容包括：产品名称、产品批号或生产日期、产品规格（单位面积质量、标称的片材长度和宽度、标称卷材的宽度和长度以及企业认为有必要标出的内容）、数量、制造商名称和地址。

注1：管理要求适用于标识，而且在将来可以修改，比如医疗器械唯一标识（UDI）。

注2：标识符号的使用见YY/T 0466.1-2023。

6.2 包装

产品包装材料应保证产品质量不损坏, 便于运输。

6.3 运输

运输时应避光、防水、防潮、防污染、防破损和防挤压。

6.4 贮存

应放在通风、干燥、避光和洁净的仓库内贮存。

7 制造商提供的信息

除了GB/T 19633.1-2015中第7章外, 制造商还宜提供下列信息:

——医用一次性使用非织造包布的特殊应用的建议(比如, 无菌屏障系统、保护性包装、包装系统);

——任何认识到的有关该包装材料和/或系统的风险的性质和程度;

——任何可能需要的有关包装后器械的信息。

注: 国家法规对于制造商提供信息的要求可能适用。

附录 A

(资料性)

与YY/T 0698.2-2022标准的差异

医用一次性使用非织造包布为定向或随机排列的纤维通过摩擦、抱合或粘合或者方法的组合而相互结合制成的材料，为标准 YY/T 0698.2-2022 最终灭菌医疗器械包装材料中的非织造布包裹材料。为了将医用一次性使用非织造包布作为独立的医疗器械包装材料在中国医疗领域进行推广使用，特制定了本文件，以便于给临床使用提供指导，提供可接受标准依据。

本文件与 YY/T 0698.2-2022 标准的差异如下：

- a) 产品范围小，只规定了非织造包布的要求；
- b) 应用领域范围小，仅适用于一次性使用的医用非织造包布；
- c) 由于上述两个原因，物理性能要求的精准度提高；
- d) 部分物理性能测试方法标准更改为相应的非织造布国家标准；
- e) 新增了透气性和颗粒过滤效率（PFE）物理性能要求和试验方法；
- f) 依据包裹不同医疗器械的材料、机械应力和承受重量的大小对产品引入了两个性能水平：标准性能和高性能。

本文件旨在规范和促进医用一次性使用非织造包布产业的发展进步。