

YY/T 0698.5 《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》行业标准修订说明

一、任务来源和工作过程

1. 任务来源

根据国家药监局综合司 2022 年 4 月 25 日发布的药监综械注〔2022〕47 号《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》文件要求，由全国医用输液器具标准化技术委员会归口，山东省医疗器械和药品标准检验研究院负责修订 YY/T 0698.5 《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》行业标准(项目编号:N2022071-T-jn)，标准性质建议为推荐性标准。

2. 工作过程

接到标准修订任务后，由山东省医疗器械产品质量检验中心（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）、明尼苏达矿业制造医用器材（上海）有限公司、山东百多安医疗器械有限公司、河南亚都实业有限公司、山东康力医疗器械科技有限公司组成了标准起草工作组，2019年1月召开了工作组首次会议，确定了工作任务和时间进度，并于2019年5月召开了第二次工作组会议。经起草小组各单位充分讨论，形成征求意见稿。2019年10月召开了第三次工作组会议，就征求到的意见进行了讨论处理，并形成了送审稿。

3. 标准体系

YY/T 0698系列的总标题为《最终灭菌医疗器械包装材料 要求和试验方法》，将由以下部分组成：

YY/T 0698.1 最终灭菌医疗器械包装材料 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法

YY/T 0698.2 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

YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋（YY/T 0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T 0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.4 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

YY/T 0698.5 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

YY/T 0698.6 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法

YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

YY/T 0698.10 最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

本部分为YY/T 0698的第5部分。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 标准编制原则

YY/T 0698的本部分依据GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

(二) 总体修订内容说明

1. 背景

现行的YY/T0698.5-2009等同采用 prEN 868-5 ， 2007《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》，而随着医疗器械行业的发展，标准中有些试验方法已经不能满足试验的要求且亟待更新，国外最新版标准EN 868 5:2018中更新了相关试验方法和要求，也是为了与新版ISO 11607系列保持一致进行的变更，因此有必要尽快修订YY/T 0698.5-2009标准，提高产品的质量。

2. 产品说明

标准名称	适用包装示便图示说明	应用说明
第 5 部分：纸与塑料膜组合的热封和自封袋和卷材要求和试验方法	折边组合袋卷材	由多层共挤塑料膜和第 3、6、7、9、10 部分制造的组合袋或卷袋。

合或共挤而成，具有透明可视、屏障性能好、拉伸强度大、断裂伸长率高及适用于不同消毒方式的特性，广泛使用于医疗器械生产企业的产品吸塑包装。由于作为医疗器械生产企业的上游产品，因此常以待灭菌形式供应。

0698.5标准规定的塑料膜多为两层或多层复合而成，一般采用共挤的生产方式，厚度和强度性能一般低于吸塑包装塑料膜。

（三）对具体条文的说明（以下条款号为送审稿中条款号）

1. 范围

加入了符合YY/T 0698 第2部分的透气材料，主要指的是用纺织纤维或纺织纤维/聚烯烃纤维混合物制造的非织造布材料，该类材料属于灭菌包裹材料，也属于透气材料，但不属于YY/T 0698.9和YY/T 0698.10规定的无涂胶和涂胶聚烯烃非织造布材料，可用于制作可密封组合袋和卷材。

2. 4.6.1.4 面向医疗机构上市销售的预成型无菌屏障系统的标志不应与最终产品的标志混淆，如“无菌”等。

原文为“面向医疗机构上市销售的预成型无菌屏障系统不应单独标注“CE”标志和/或“Sterile”标志。因CE标识为欧盟强制性认证体系的一部分，在欧盟市场销售的医疗器械需满足CE相关指令，指向性太强，故删除。无菌标识见YY/T 0466.1表1中 5.2节的相关说明，需要注意的是“Sterile”标志为欧洲限用于最终灭菌医疗器械的系列无菌标志。

3. 附录C 组合袋和卷材密封连接处强度测定方法

修改了“附录C 组合袋和卷材密封连接处强度测定方法”的内容，增加了密封示例的图示；上一版标准中要求取密封连接处强度测试过程中的最大值，本版标准中进行了明确取平均值，并要求取中段，即在测量曲线的每一端丢弃10%的数据，这种取法相较于最大值的取法更科学，更能反映样品连接处强度的真实情况。

针对肋状密封的样品，标准中给出，以三条肋状密封样品为例，密封连接处强度三段分别取值后再求平均值，平均力： $F_a = (F_{a1} + F_{a2} + F_{a3}) / 3$ 。

4. 附录D 纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法

增加了附录D 纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法。透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材密封应连续并覆盖规定的宽度。剥开密封时，邻近密封线的多孔材料的表面应无破坏。当剥离时，密封区域会在有效密封的区域呈现哑光外观，在密封不佳的地方呈现光泽。通过直尺能够测量密封区域的宽度，要求密封的总宽度应不小于6mm。对于肋状密封，各肋的宽度之和应不小于6mm。

5. 附录E 纤维方向测定方法

增加了附录E 纤维方向测定方法的内容，对于透气材料，产品标记方向的剥离方向应与对纤维损伤最小的方向一致，通过附录E给出的方法确定剥离时对纤维损伤最小的方向。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预

期的经济效果

具体验证结果及分析见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

国外有EN 868 5:2018《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》是现行有效的最新版本，与送审稿总体相当。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

为鼓励创新，且该标准为方法标准，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东检验中心将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、在中心《标准化简报》上公布标准宣贯资料、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

按程序修订后的标准将代替现行标准。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2022 年 6 月