



团 体 标 准

T/ CAMDI 009.10—2020

---

# 无菌医疗器械初包装洁净度 第 10 部分：污染限量

Cleanliness of primary package for sterile medical device -  
Part 10: limits of contamination

2020 - 02 - 01 发布

2020 - 08 - 01 实施

---

中国医疗器械行业协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 限量要求 .....	1
4 试验方法 .....	1
5 样本量 .....	1

CAMD1

## 前 言

T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》分为以下几部分：

- 第1部分：微粒污染试验方法：气体吹脱法。
- 第10部分：污染限量。

本部分为 T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》的第10部分。

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本部分由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本部分参与起草单位：安庆市润宇纸塑包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、威海德生技术检测有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、天津天河分析仪器有限公司、杜邦中国集团有限公司上海分公司、南微医学科技股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、北京安通塑料制品有限公司。

本部分主要起草人：闫宁、汪友琼、王晓君、田兴龙、付艳、钱军、李宁、周慧珍、李姗姗。

本标准首次发布于2020年。

## 引 言

无菌医疗器械的初包装是无菌医疗器械的组成部分,因此其洁净度直接影响到无菌医疗器械的洁净度。这就要求初包装要在有足够洁净的条件下生产。对于某些特殊器械的初包装,可能要求在与无菌医疗器械同等洁净度的生产环境下生产或进行末道清洗。

评价无菌医疗器械的初包装的洁净度可从以下几个方面进行评价:

- 微粒污染物;
- 微生物负载;
- 细菌内毒素。

注:初包装材料自身脱落的材料颗粒物(常称为“落絮”),这也被视为无菌医疗器械的微粒污染源。

T/CAMDI 009 系列标准旨在对无菌医疗器械的初包装的洁净度给出相关评价和控制规范。随着科学发展和技术进步,相关评价试验方法和指标将不断得到改进和完善,本系列标准也将进行适时修改和补充。

T/CAMDI 009 的本部分仅给出用气体吹脱的方法收集并采用适宜的计数设备对收集的微粒进行计数的限量。其他方面的洁净度限量将可能在本部分以后的修订版中增加。



# 无菌医疗器械初包装洁净度

## 第10部分：污染限量

### 1 范围

T/CAMDI 009 本部分规定了无菌医疗器械初包装和初包装材料微粒按 T/CAMDI 009.1 试验的污染限量要求。

注：T/CAMDI 009 本部分只针对 T/CAMDI 009.1 给出的试验方法对包装材料提出限量指标。视 T/CAMDI 009 系列标准的制定情况，将来还可能会在本文件中对 T/CAMDI 009 的其他部分的试验方法给出相应的污染限量指标。如生物负载限量和细胞内毒素限量。

T/CAMDI 009 本部分适用于无菌医疗器械初包装和初包装材料制造商，也适用于无菌医疗器械制造商。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是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 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

GB/T 19633.1 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

T/CAMDI 009.1 无菌医疗器械初包装洁净度 第 1 部分：微粒污染试验方法 气体吹脱法

### 3 限量要求

无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染对不同风险的无菌医疗器械可能产生的风险不同，依据 GB/T 16886.1 对无菌医疗器械与人体接触性质的分类，无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染控制限量见下表 1。

表 1 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料控制限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
初包装清洁指数	≥4.50	≥5.00	≥5.50

### 4 试验方法

无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染的测试方法按 T/CAMDI 009.1 规定的相应方法执行。

### 5 样本量

无菌医疗器械的初包装和/或初包装材料微粒污染的试验样本量见表 2，表 3。

表 2 卷筒纸、涂布纸、卷筒膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染的试验样本量

每批次包装单位的米数/m	最少样本量/m
$\leq 1000$	10
1001—5000	15
$\geq 5001$	20

表 3 袋子、盖材、硬质片材微粒污染的试验样本量

每批次包装单位的数/个	最少样本量/个
$\leq 1000$	10
1001—5000	15
$\geq 5001$	20