



团 体 标 准

T/CAMDI 009. 10—2024

代替T/CAMDI 009. 10—2023

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

2024-01-02 发布

2024-01-03 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 术语和定义	1
4 限量要求	1
5 试验方法	2
6 样本量	2

CAMDI

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。

本文件是 T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》的第10部分。T/CAMDI 009 已经发布了以下部分：

- 第1部分：微粒污染试验方法：气体吹脱法；
- 第2部分：微粒污染试验方法：液体洗脱法；
- 第3部分：微生物总数估计；
- 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法；
- 第10部分：污染限量。

本文件代替 T/CAMDI 009.10—2023《无菌医疗器械初包装洁净度 第10部分：污染限量》。与 T/CAMDI 009.10—2023 相比，技术内容主要增加了与 T/CAMDI 009.4《无菌医疗器械初包装洁净度 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法》所对应的干态落絮污染限量。

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医用高分子制品专业分会提出。

本文件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。

本文件起草单位：安徽和美瑞医用包装材料有限公司、天津天河分析仪器有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、杜邦中国集团有限公司上海分公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、威海德生技术检测有限公司、北京珑景科技发展有限公司、山东中保康医疗器具有限公司。

本文件主要起草人：闫宁、付艳、汪友琼、梅享林、臧海深、王晓庆、钱军、张云霞、田兴龙、于明磊、罗丹霞、李小滨。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2020年首次发为 T/CAMDI 009.10—2020；
- 2020年第一次修订时，增加了与 T/CAMDI 009.2《无菌医疗器械初包装洁净度 第2部分：微污染试验方法 液体洗脱法》所对应的污染限量；
- 2022年第二次修订时，增加了与 T/CAMDI 009.3《无菌医疗器械初包装洁净度 第3部分：微生物总数估计试验》所对应的污染限量。
- 本次为第三次修订。

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

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；

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 的本部分给出用气体吹脱和液体洗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；也给出了用洗脱和擦拭试样，并转移至液体中，再用薄膜过滤的方法收集试样上的微生物进行培养计数的方法对试样上微生物总数进行估计的限量；本文件还给出了纤维材料干态落絮污染限量。其它方面的洁净度限量将可能在本部分以后的修订版中增加。

注：T/CAMDI 009 本部分只针对 T/CAMDI 009. 1、T/CAMDI 009. 2、T/CAMDI 009. 3、T/CAMDI 009. 4 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 的其它部分的试验方法给出相应的污染限量指标。如包装材料细菌内毒素限量。

无菌医疗器械初包装洁净度

第 10 部分：污染限量

1 范围

本文件规定了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料洁净度按 T/CAMDI 009 系列标准试验的污染限量要求。

本文件适用于无菌医疗器械初包装和/或初包装材料制造商，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 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。
 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。
 T/CAMDI 009.2 无菌医疗器械初包装洁净度 第 2 部分：微粒污染试验方法 液体洗脱法。
 T/CAMDI 009.3 无菌医疗器械初包装洁净度 第 3 部分：微生物总数估计
 T/CAMDI 009.4 无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 限量要求

4.1 气体吹脱法

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/或初包装材料气体吹脱法微粒污染限量应符合表 1。

表 1 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料气体吹脱法微粒污染限量

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

4.2 液体洗脱法

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/或初包装材料液体

洗脱法微粒污染限量应符合表 2。

表 2 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料液体洗脱法微粒污染限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
泡罩盒和容器类初包装微粒污染系数	≤15.0	≤10.0	≤5.00

4.3 初始污染菌水平

无菌医疗器械初包装和/或初包装材料初始污染菌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/或初包装材料初始污染菌水平限量应符合表 3。

表 3 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料初始污染菌水平限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
初包装和初包装材料需氧菌总数 单位：cfu/100 cm ²	≤10	≤5	≤3
初包装和初包装材料霉菌和酵母菌 单位：cfu/100 cm ²	<1	<1	<1

4.4 纤维材料干态落絮水平

无菌医疗器械纤维类初包装材料干态落絮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，无菌医疗器械纤维类初包装材料干态落絮水平限量应符合表 4。

表 4 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料干态落絮水平限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
纤维类初包装材料落絮污染系数	≤5.0	≤4.5	≤4.0

5 试验方法

T/CAMDI 009.1 和 T/CAMDI 009.2 分别给出了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染试验的气体吹脱法和液体洗脱法。

T/CAMDI 009.3 给出了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微生物总数估计试验方法。

T/CAMDI 009.4 给出了无菌医疗器械纤维类初包装和/或初包装材料干态落絮试验方法。

6 样本量

6.1 气体吹脱法样本量

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气体吹脱法的试验样本量见表 5。袋子、盖材、硬质片材微粒污染的气体吹脱法的试验样本量见表 6。

表 5 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)
≤1 000	10
1 001~5 000	15
≥5 001	20

注：最少样本量包含了按 T/CAMDI 009.1 中方法测试时去掉的上下两个保护层。

表 6 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)
≤1 000	10
1 001~5 000	15
≥5 001	20

注：最少样本量包含了按 T/CAMDI 009.2 中方法测试时去掉的上下两个保护层。

6.2 液体洗脱法样本量

泡罩盒、容器类初包装微粒污染液体洗脱法的试验样本量见表 7。

表 7 泡罩盒、容器类初包装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)
≤5 000	5
≥5 001	10

6.3 初始污染菌水平样本量

初包装和初包装材料初始污染菌水平的试验样本量见表 8。

表 8 初包装和初包装材料初始污染菌水平的试验样本量

检查周期	检查批次数	最少样本量 (件)
三个月	同一类别产品 1 批	12

注：最少样本量包含了按 T/CAMDI 009.3 中方法测试时留样及封存的 3/4 样品。

注：初包装的生产单位取样频率为生产的各主要初包装和/或初包装材料每季度至少抽取一个批次。初包装的使用单位可以根据进货批次安排取样，也可以根据检查结果的稳定性安排取样。

6.4 纤维材料干态落絮水平样本量

纤维类初包装材料落絮水平的试验样本量见表 9。

表 9 纤维类初包装材料干态落絮水平的试验样本量

每批次包装单位的数 (个)	最少样本量 (件)
不限定	12

注：最少样本量包含了按 T/CAMDI 009.4 中方法测试时去掉的上下两个保护层。

注：初包装材料的生产单位取样频率为生产的纤维类初包装材料每季度至少抽取一个批次。初包装的使用单位可以根据进货批次安排取样，也可以根据检查结果的稳定性安排取样。