



团 体 标 准

T/CAMDI 2502. 2/CD—××××

医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌

Guidance on Sterilization Compatibility of Polymer and Packaging Materials for
Medical Devices – Part 2: Hydrogen peroxide sterilization

（征求意见稿 CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××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 材料相容性.....	2
4.1 灭菌过程	2
4.2 灭菌对材料的影响	3
4.3 材料对灭菌的影响	5
参考文献	6

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 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》的第2部分。

T/CAMDI 2502 已经发布了以下部分：

——第1部分：总则

——第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌。

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：

本文件主要起草人：

引 言

T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》提供了医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性，拟由 15 个部分组成。

- 第 1 部分 总则。目的在于为医疗器械制造商提供各种灭菌方式在材料选择过程中灭菌相容性的通则及需要考虑的因素。
- 第 2 部分 汽化过氧化氢等离子体灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供汽化过氧化氢等离子体灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 3 部分 环氧乙烷灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供环氧乙烷灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 4 部分 伽玛辐照灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供伽玛辐照灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 5 部分 电子束灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供电子束灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 6 部分 X 射线灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供 X 射线灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 7 部分 湿热蒸汽灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供湿热蒸汽灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 8 部分 湿热不透气包装灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供湿热不透气包装灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 9 部分 干热灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供干热灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 10 部分 二氧化氯灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供二氧化氯灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 11 部分 二氧化氮灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供二氧化氮灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 12 部分 过氧乙酸蒸汽灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供过氧乙酸蒸汽灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 13 部分 液体过氧乙酸灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供液体过氧乙酸灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 14 部分 过氧化氢 - 臭氧灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供过氧化氢 - 臭氧灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 15 部分 低温蒸汽甲醛灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供低温蒸汽甲醛灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。

本文件为 T/CAMDI 2502 的第 2 部分。

本文件中的内容为医疗器械制造商和医疗器械包装厂商提供指导，以鉴定用于汽化过氧化氢灭菌方式的医疗器械用高分子材料和包装材料。

本指南主要涉及以下方面：

- a) 材料选择：选择与汽化过氧化氢等离子体灭菌相容的材料；
- b) 材料设计和加工：优化所选材料的功能性能，以避免可能导致灭菌后产生负面影响的加工错误；

c) 材料测试：在灭菌后，对产品的功能性和安全性进行严格检验的关键指标。

过氧化氢（ H_2O_2 ）是一种氧化剂，可以作为液体或气体用于灭菌。它也被称为氢氧化物。此处提供的信息仅适用于汽化过氧化氢等离子体灭菌。

汽化过氧化氢等离子体是指，在 $60^{\circ}C$ 下，用汽化过氧化氢进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置。常应用于对医疗物品进行灭菌，包括医院或第三方消毒供应中心对可重复使用的医疗设备和一次性器械等进行低温灭菌。材料兼容性因所选的灭菌器和灭菌周期而异。

征求意见稿

医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌

1 范围

本文件提供了医疗器械用高分子材料和包装材料用于汽化过氧化氢等离子体灭菌时的灭菌相容性指南。

本文件适用于采用汽化过氧化氢等离子体灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

本文件适用于采用汽化过氧化氢灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

注：本文件中的信息并非为给使用未经鉴定过的材料提供依据。这些信息是通用的，仅作为启动材料鉴定计划的指南。

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 1616 工业过氧化氢
- GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境
- GB/T 9352 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑
- GB/T 17037.1 塑料、热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分：试样的制备
- GB/T 24628 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备
- GB/T 32309 过氧化氢低温等离子体灭菌器
- GB/T 37426 塑料 试样
- GB 27955-2020 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求
- ISO 2818 塑料通过机械加工制备试样 (Plastics-Preparation of test specimens by machining)
- ISO 10724-1 塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分：一般原理及多用途试样和长条形试样的制备 (Plastics-Injection moulding of test specimens of thermosetting powder moulding compounds(PMCs) -Part 1: General principles and moulding of multipurpose test specimens)
- ASTM D638-2022 Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

灭菌剂 sterilant

使用合适的浓度或剂量并达到指定的暴露时间，具有杀灭一切微生物（包括细菌芽孢），使其达到灭菌要求的化学制剂。

3.2

灭菌过程 sterilization process

达到规定的无菌要求所需的一系列措施或操作。

4 材料相容性

4.1 灭菌过程

4.1.1 灭菌步骤

汽化过氧化氢等离子体灭菌包含以下步骤：

- a) 抽真空；
- b) 过氧化物注射（转移到灭菌室）；
- c) 暴露；
- d) 用过滤空气通风；
- e) 抽真空；
- f) 等离子体；
- g) 排放至大气。

4.1.2 灭菌参数

表 1 给出了典型的灭菌参数

表 1 汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌参数

参数	典型范围
灭菌剂	根据所选的灭菌系统和灭菌周期,在负压循环中,腔室浓度:56%至98%(wt/wt)的H ₂ O ₂ 或684至1402g/L的H ₂ O ₂ 范围内。 在负压或大气压下进行的表面灭菌应用的灭菌剂浓度:33%至59%(wt/wt)或370至729g/L H ₂ O ₂ 。
温度	过氧化氢的物理状态(即它是气体还是液体)取决于温度。在负压下运行的过氧化氢蒸汽灭菌器的室壁温度在45℃至55℃之间。带有等离子体的过氧化氢蒸汽灭菌器的室壁温度通常在40℃至60℃之间,具体取决于型号和循环类型。气体等离子灭菌器的典型产品温度不超过55℃,过氧化氢蒸汽灭菌器的典型温度低于50℃。对于负压和大气压下的表面灭菌,典型的温度范围为25℃至40℃。
相对湿度	负压过氧化氢灭菌系统不需要向系统中添加额外的水。在引入灭菌剂之前,去除腔室中存在的任何湿气或水。唯一存在的水来自灭菌过程灭菌阶段注入的灭菌剂或循环过程中引入的环境空气。在大气环境应用,则初始相对湿度为60%,而工艺相对湿度范围可为50%至90%,具体取决于应用。不需要向系统中添加额外的湿度,因为过氧化物溶液将提供足够的水来达到所需的饱和度。
压力	由于低压灭菌需要深真空,因此要灭菌的物品必须能够承受压力变化。一些设备有特殊的通气盖和内部空间之间的压力均衡。如果设备不能承受给定循环期间的深真空和压力变化率,则可能会对设备造成物理损坏。灭菌循环期间的压力将从大气压(约760 Torr或101.325 kPa)向下变化到引入灭菌剂之前达到的较低压力约(0.4 Torr或0.05 kPa)。

表 1 汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌参数（续）

参数	典型范围
时间	根据灭菌器、所选的灭菌周期和负载的不同循环时间可从 24 分钟到超过 1 小时不等。对于表面灭菌应用循环时间通常为 2 至 4 小时。
等离子体	等离子体会通过表面改性影响某些材料。在某些情况下，这种影响是暂时的。宜评估待加工设备的表面改性对功能的影响。过氧化氢气体等离子体仅用于负压应用。
作用机制	过氧化氢对病毒、细菌、酵母和细菌孢子具有广谱疗效。气相中的灭菌活性增加，过氧化氢通过产生羟基自由基作为氧化剂。羟基具有高度反应性，可以攻击膜脂质、DNA 和其他必需的细胞成分，从而增加细胞壁的通透性。与冷凝（液体）形式相比，过氧化氢在气体中的灭菌效率大大提高。

4.1.3 灭菌剂

用作灭菌剂的过氧化氢应符合 GB/T 1616 的要求。

4.1.4 灭菌设备

用于汽化过氧化氢等离子体灭菌的设备应符合 GB/T 32309 的要求。

注：可用于灭菌的汽化过氧化氢等离子体抗力仪也应符合 GB/T 24628 要求。

4.1.5 重复灭菌

实际灭菌过程中医疗器械用高分子材料和包装材料可能多次经受同一灭菌过程或不同的灭菌过程。多次经受同一灭菌过程或不同灭菌过程产生的原因有很多，如某些产品的灭菌过程可能会失败，需要多次灭菌；再如某些器械先作为一个独立包装经受适当的灭菌过程，然后又作为某个综合器械包的配件需要经受另一个相同或不同的灭菌过程。显然，如果产品需要经受多次相同或不同的灭菌过程，则所使用的包装材料也必须满足这些要求。

4.2 灭菌对材料的影响

4.2.1 概述

由于汽化过氧化氢灭菌环境的氧化性质，有些材料不建议使用。某些塑料的耐久性可能取决于特定的成型条件（例如，具有高残余应力的所有医疗器械组件可能不如适当消除应力的组件耐用）。对于汽化过氧化氢等离子体系统，已知使用的低温等离子体只影响非金属材料表面的薄层，几个原子深度，它们不影响这些材料的整体性能。

4.2.2 灭菌适应性

医疗器械用高分子材料和包装材料供应商宜评价材料的性能，以确保在经受规定的汽化过氧化氢等离子体灭菌过程后，材料的性能保持在规定的限度范围内。理论上讲要对材料所有性能进行灭菌前后的数值比对，这是一项非常庞大的工作。为了简化工作量通常可以在材料灭菌后对材料典型性能（如拉伸性能）进行验证。灭菌前后指标变化范围的限度暂无标准要求，通常以最小值宜满足现有规范的限量值为准。如果没有限量值要求，以灭菌前后差值不大于 15% 为宜。若有规定值宜确认是否都在规定范围内。表 2 提供了各种高分子材料与汽化过氧化氢等离子体相容性的一般信息。

表 2 各种高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌的一般相容性

材质类型	一般相容性
热塑性塑料	大多数热塑性塑料经过过氧化氢气体灭菌后无明显变化
热固性塑料	大多数热固性塑料经过汽化过氧化氢灭菌后无明显变化。具有可氧化官能团的高分子材料（例如尼龙）在反复灭菌后表现不佳。
弹性体	大多数弹性体经过汽化过氧化氢灭菌后无明显变化
粘合剂	根据粘合剂组成的不同，粘合剂经过汽化过氧化氢灭菌的粘合效果各不相同。

4. 2. 3 试样制备

按照 GB/T 9352（或按 ISO 2818，若适用）或 GB/T 17037.1（或按 ISO 10724-1，若适用）或有关协议制备试样。模塑试样测得的试验结果取决于制备试样时使用的模塑条件。宜按照有关材料标准或有关方面协议确定模塑条件。使用压塑试样时，厚度方向宜为模塑施加力的方向。对于片状材料，试样厚度（通常为片材厚度）宜在 3 mm~13 mm 范围内，宜在 4 mm~6 mm 范围。试样还可按 GB/T 37426（试样类别 A1）所规定的多用途试样的中央狭窄部分切取制备。

4. 2. 4 状态调节

状态调节测定前，宜按材料相关标准规定或供需双方商定的方法对试样进行状态调节。除非受试材料另有特殊规定，状态调节和试验环境宜符合 GB/T 2918 的规定。

4. 2. 5 常用高分子材料与过氧化氢灭菌相容性

表 3 给出了常用高分子材料与过氧化氢灭菌相容性的信息，通过开展材料试验来确认高分子材料经过过氧化氢单次灭菌或重复灭菌后，其性能和安全性是否满足要求。同时得出材料的性能退变斜率曲线，对灭菌后材料的性能衰减进行判定。

表 3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性

材料	单次使用 (1 或 2 个 循环)	注释	重复灭菌 (>10 个循环)	注释
热塑性塑料				
丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)	优秀		可以	>100 次循环后无变化。
聚四氟乙烯 (PTFE)	优秀		可以	>100 次循环后无变化。
聚丙烯酸酯 (例如, 聚甲基丙烯酸甲酯)	一般	取决于等级	部分可以	等离子 H ₂ O ₂ : 10-50 次循环后, 材料发生明显变化或起皱。 气态 H ₂ O ₂ : 循环 50 次后无变化。
聚酰胺 (例如尼龙)	一般		可以	视等级而定: 在 10-100 次循环后可能没有效果或可能有严重的材料降解。

表 3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性（续）

材料分类	材料	单次使用 (1 或 2 个循环)	注释	重复灭菌 (>10 个循环)	注释
热塑性塑料	聚乙烯 (PE), 各种密度	优秀		可以	>100 次循环后无变化。
	聚丙烯 (PP)	优秀		可以	>100 次循环后无变化。
	聚氨酯 (PU)	好		可以	等离子体 H ₂ O ₂ : 100 次循环后 有些颜色或光泽损失。 气态 H ₂ O ₂ : 循环 200 次后无变 化。
	聚氯乙烯 (PVC)	优秀		可以	>100 次循环后无变化。
	聚氯乙烯, 增塑	优秀		可以	>50 次循环后无变化。
	聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)	未知			
	乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA)			可以	
热固性塑料	环氧树脂	优秀	取决于 等级	未知	取决于等级
	酚醛塑料	好		未知	取决于等级
粘合剂	聚硅氧烷	一般		未知	
弹性体	丁基	好		部分可以	
	天然橡胶	好		部分可以	三次循环后可能会退化。

注 1: 高分子材料高度依赖于自身结构, 单体种类聚合度差异, 不能用大类概括。

注 2: 本文件规定的高分子材料与汽化过氧化氢等离子体灭菌相容性评价, 其核心依据是材料经历规定次数灭菌循环试验后, 关键性能指标的衰减程度。

4.3 材料对灭菌的影响

医疗器械用高分子材料和包装材料需要有承受灭菌过程和保持结构完整性能力的同时, 医疗器械用高分子材料和包装材料都不能对灭菌效果产生影响。由含纤维素的材料制成的物品或其他任何含有木质纸浆的物品不能用于汽化过氧化氢等离子体灭菌。

- a) 容易吸附过氧化氢导致舱内灭菌浓度下降, 进而灭菌失效;
- b) 过氧化氢容易与纤维素发生反应; 因分子中较强的诱导力会产生一些正电和负电基团, 从而吸收带电的等离子, 降低灭菌的效果, 如纸张、纸质胶带、纸质的指示卡等。

参考文献

- [1] YY/T 1266—2015 适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价
- [2] ISO 22441:2022 Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》 团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字 [2025] 001 号的有关内容，团体标准 T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》列入“2025年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为 T/CAMDI 2502.2《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》

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。

3. 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（下称分会）召集了厦门当盛新材料有限公司、安徽和美瑞医用材料包装有限责任公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、天津市医疗器械审评查验中心、福州绿帆包装材料有限公司、中石化（北京）化工研究院有限公司、宁波新跃医疗科技股份有限公司、江苏青昀新材料有限公司参与起草。接受任务后，厦门当盛新材料有限公司立即着手开始组织收集与汽化过氧化氢等离子体灭菌相关的资料，起草了标准草案。

2025年3月6日，分会在泉州召开分会2025年团体标准第一次工作组会议，讨论团体标准修订目的、编制依据、标准名称、适用范围、工作开展进度时间节点。同日建立标准起草小组工作微信群，日常通过微信群讨论。

2025年5月21日完成标准草案稿，6月18日在工作组群内首次征求意见和建议。

2025年7月10日在承德召开第二次工作会议。厦门当盛新材料有限公司向与会专家老师汇报了 T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》。会议根据标准内容条款进行讨论，与会专家老师提出了相应的修改意见。由牵头起草单位厦门当盛新材料有限公司根据修改意见进行了标准内容的修改。

2025年8月2日在群内对标准内容、验证工作计划和验证方案进行了征集意见，同时在工作群里征集各参与单位为灭菌适应性试验提供相应的高分子原材料。厦门当盛新材料有限公司根据修改意见进行了标准内容的修改，最终形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》

(二) 产品介绍

本文件适用于医疗器械用高分子材料和包装材料。

(三) 国内现状

国内 YY/T 1266-2015《适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价》适用于采用过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价。

(四) 标准内容说明

1. 标准起草背景

1.1 本文件中的内容为医疗器械制造商和医疗器械包装厂商提供指导,以鉴定用于汽化过氧化氢灭菌方式的医疗器械用高分子材料和包装材料。

本指南主要涉及以下方面:

- a) 材料选择:选择与汽化过氧化氢灭菌相容的材料;
- b) 材料设计和加工:优化所选材料的功能性能,以避免可能导致灭菌后产生负面影响的加工错误;
- c) 材料测试:在灭菌后,对产品的功能性和安全性进行严格检验的关键指标。

2. 本标准起草的内容说明

2.1 本指南文件,供大家仅作为启动材料在汽化过氧化氢等离子灭菌/汽化过氧化氢灭菌鉴定计划的指南(其他灭菌方式陆续会推出相应的系列指南文件)

2.2 指南文件做准备按以下内容编制

2.2.1 过氧化氢的灭菌过程

汽化过氧化氢等离子体指的是,在60℃下,用汽化过氧化氢进行灭菌,并用等离子分解残留过氧化氢的装置。常应用于对医疗物品进行灭菌,包括医院或第三方消供中心对可重复使用的医疗设备和一次性设备等进行低温灭菌。材料兼容性因所选的灭菌器和灭菌周期而异。在汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌过程中,相应的会涉及到灭菌剂、灭菌设备和实际的灭菌过程。

2.2.2 灭菌对材料的影响

由于过氧化氢灭菌环境的氧化性质,有些材料不建议使用。医疗器械用高分子材料和包装材料供应商应评价材料的性能,以确保在经受规定的汽化过氧化氢等离子体灭菌过程后材料的性能保持在规定的限度范围内。

2.2.3 材料对灭菌的影响

医疗器械用高分子材料和包装材料需要有承受灭菌过程和保持结构完整性能力的同时,包装材料不能对灭菌效果产生影响。因此,我们也要关注材料对灭菌的影响。

3. 材料验证

3.1 本次验证的产品范围适用于采用汽化过氧化氢灭菌方式的常用的医疗器械用高分子材料和包装材料,如ABS,PTFE,PVC,PU,PE等等(注:高分子材料高度依赖于自身结构,单体种类聚合度差异,不能用大类概括)

3.2 本次验证的产品或材料类别如下:

表 1: 医疗器械用和包装常用高分子材料

热塑性塑料	丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)
	聚四氟乙烯 (PTFE)
	聚丙烯酸酯(例如,聚甲基丙烯酸甲酯)
	聚酰胺(例如尼龙)

热塑性塑料	聚乙烯 (PE), 各种密度
	聚丙烯 (PP)
	聚氨酯 (PU)
	聚氯乙烯 (PVC)
	聚氯乙烯, 增塑
	聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)
	乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA)
热固性塑料	环氧树脂
	酚醛塑料
粘合剂	聚硅氧烷
弹性体	丁基
	天然橡胶

3.3 医疗器械用高分子材料和包装材料供应商应评价材料的性能, 以确保在经受规定的汽化过氧化氢等离子体灭菌过程后, 材料的性能保持在规定的限度范围内。理论上讲要对材料所有性能进行灭菌前后的数值比对, 这是一项非常庞大的工作。为了简化工作量通常可以在材料灭菌后对材料典型性能 (如拉伸性能) 进行验证。灭菌前后指标变化范围的限度暂无标准要求, 通常以最小值应满足现有规范的限量值为准。如果没有限量值要求, 以灭菌前后差值不大于 15% 为宜。若有规定值应确认是否都在规定范围内。

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

医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 2 部分: 汽化过氧化氢等离子体灭菌可以提供医疗器械制造商提供汽化过氧化氢等离子体灭菌过程中材料选择的额外指导, 旨在提升质量并降低执行材料鉴定所需的成本与时间。

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

国外没有相关的标准, 本标准没有采用

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、其他应予说明的事项

标准起草工作组
2025 年 8 月 12 日