



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0171—2008
代替 YY/T 0171—1994

外科器械 包装、标志和使用说明书

Surgical instruments—Packaging, marking and instructions

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0171—1994《手术器械包装通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0171—1994 相比主要变化如下：

- 扩大了包装的适用范围，增加了消毒包装和无菌包装的要求；
- 规范初包装、外包装的标志；
- 更名为《外科器械 包装、标志和使用说明书》。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人：刘伟群、倪芝娣。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0171—1994；
- WS2/Z-2—1964。

外科器械 包装、标志和使用说明书

1 范围

本标准规定了外科器械类产品的包装、标志和使用说明书。

本标准适用于外科器械类产品的普通包装、消毒包装和无菌包装。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223: 2000, IDT)

3 包装

3.1 普通包装

3.1.1 产品包装前可进行防锈处理或清洁处理，保证产品在贮存期内不产生锈蚀现象。

3.1.2 对头端尖锐或有锋口的产品，在包装前应对产品进行防护处理，使产品和包装不受损坏。

3.1.3 包装的型式应保证产品在正常的贮存和运输过程中不受影响。

3.1.4 初包装可以是单件独立包装或以器械包型式的包装。

3.1.5 初包装应选用对人体无毒的材料，且包装材料不应与内装物发生反应。单件初包装应密封，不得有开裂现象。器械包内器械的包装应固定牢固。

3.1.6 经初包装后的产品，可单件或同型式、同规格的多件连同合格证进行外包装。器械包可将合格证直接放入包内进行外包装。

3.1.7 经外包装后的产品可进行运输包装。

3.2 消毒包装

3.2.1 消毒包装应符合普通包装中 3.1.2~3.1.7 的要求。

3.2.2 消毒产品的初包装应保证内装物在失效日期前不受污染并易于拆封。

3.2.3 消毒产品的初包装应有利于内装物所选择的消毒过程。

3.3 无菌包装

3.3.1 无菌包装应符合普通包装中 3.1.2~3.1.7 的要求。

3.3.2 无菌产品的初包装是供一次性使用的最小包装，若多个同一规格的产品包装在同一包装内，每一产品之间应互相隔开。

3.3.3 无菌产品的包装应密封，并保证产品在灭菌失效日期前无菌直至开封。

3.3.4 无菌包装一旦开封应立即使用。一次性使用的产品禁止二次使用，并应有醒目的警示标志。

3.3.5 无菌包装一旦破损应严禁使用。

4 标志

4.1 包装标志

4.1.1 普通包装标志

普通包装应有下列标志与使用说明：

- a) 制造商名称或商标、地址；
- b) 产品名称或器械包名称；
- c) 型式、数量、规格(器械包不适用)；
- d) 产品标准号；
- e) 产品注册号。

4.1.2 消毒包装标志

消毒包装的标志除应符合 4.1.1 的规定外,还应有下列标志:

- a) “消毒级”字样；
- b) 消毒批号；
- c) 消毒有效期。

4.1.3 无菌包装标志

无菌包装的标志除应符合 4.1.1 的规定外,还应有下列标志:

- a) 灭菌批号或日期、失效年月；
- b) 灭菌方法、醒目的“无菌”字样和禁止二次使用的标志；
- c) 包装若有破损禁止使用或用后销毁或表达等同内容的字样。

4.2 外包装标志

4.2.1 普通外包装标志

普通外包装应有下列标志:

- a) 制造商名称、地址和商标；
- b) 产品名称、型式；
- c) 重量(毛重、净重)；
- d) 体积(长×宽×高)；
- e) 按产品特性选择需要的防护标志。

4.2.2 消毒外包装标志

消毒外包装上的标志除符合 4.2.1 的规定外,还应有下列标志:

- a) “消毒级”字样；
- b) 消毒日期或消毒批号；
- c) 消毒有效期。

4.2.3 无菌外包装标志

无菌外包装上的标志除符合 4.2.1 的规定外,还应有下列标志:

- a) 批号、灭菌方法、失效年月；
- b) 醒目的“无菌”和禁止二次使用的字样或标志。

4.3 合格证

合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称和商标；
- b) 检验员代号；
- c) 检验日期。

4.4 包装标志

包装上标志的符号应符合 YY 0466 中的相应规定。

5 使用说明书

5.1 器械包、有源器械、Ⅲ类产品及对产品使用、灭菌有特殊要求或限制的产品,应有使用说明书。

5.2 使用说明书的编写至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号规格、注册商标；
 - b) 制造商名称、注册地址、生产地址、邮政编码、联系方式及售后服务单位；
 - c) 产品标准号、产品注册号；Ⅱ类产品应注明医疗器械生产企业许可证编号；
 - d) 产品的制造材料、性能、主要结构、适用范围及有关注意事项；
 - e) 特殊操作说明和特殊贮存、管理要求；
 - f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
 - g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
 - h) 使用说明或者图示；
 - i) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
 - j) 器械包应附有产品配置清单。
- 5.3 无菌产品使用说明书除应包含 5.2 的内容外，还应有下列内容：
- a) “一次性使用”、灭菌方法和失效年月及醒目的“无菌”字样；
 - b) 保证产品正确、安全使用的要求及丢弃产品的处理要求；
 - c) 应注明“在最小包装破损时不得使用”和“不得二次使用”的字样。
- 5.4 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 中的规定。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外科器械 包装、标志和使用说明书
YY/T 0171—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19291 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0171-2008