



# 团 体 标 准

T/YNIA 020—2023

## 一次性使用灭菌包布

Disposable sterilization wrap

2023-09-01 发布

2023-10-01 实施

上海长三角非织造材料工业协会 发 布  
中 国 标 准 出 版 社 出 版

## 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。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会提出。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会归口。

本文件起草单位：广东一洲迅泰新材料科技有限公司、山东华业无纺布有限公司、安徽宜人医用非织造布有限公司、江苏盛佳德新材料有限公司、弓立(天津)医疗科技有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：郑江、李波、江汪根、张钟雷、王冲、孙洪荣、程桂南、王静。

# 一次性使用灭菌包布

## 1 范围

本文件规定了一次性使用灭菌包布的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志和储运。

本文件适用于包裹需要灭菌的手术用器材器械,避免污染,保障包裹的器材器械在灭菌之后到使用之前,保持灭菌物品无菌状态的非织造布包布。

## 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 250 纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡

GB/T 4666 纺织品 织物长度和幅宽的测定

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 18401—2010 国家纺织品基本安全技术规范

GB/T 19633.1—2015 最终灭菌包装材料 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分:单位面积质量的测定

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)

GB/T 24218.15 纺织品 非织造布试验方法 第15部分:透气性的测定

GB/T 24218.16 纺织品 非织造布试验方法 第16部分:抗渗水性测定(静水压法)

YY/T 0681.10 无菌医疗器械包装实验方法 第10部分:透气包装材料微生物屏障分等试验

WS 310.2—2016 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范

## 3 术语和定义

GB/T 19633.1—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**一次性灭菌包布 disposable sterilization wrap**

用作无菌屏障系统的非织造布包装材料。

## 4 技术要求

### 4.1 内在质量

一次性使用灭菌包布内在质量应符合表1的规定。