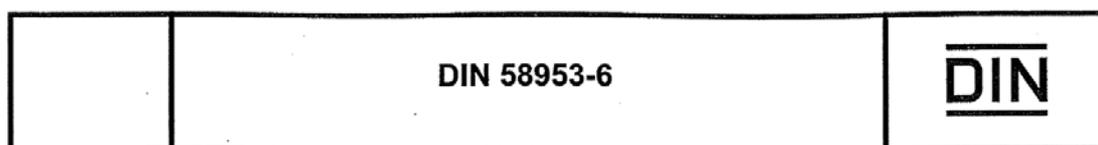


德国标准

2010年5月



ICS 11.080.30

德国标准和欧洲的电
工产品安全认证
868-3:2009-09 使用
德国标准
58953-6:1987-01

消毒——无菌产品供应

第六部分：灭菌医疗器械包装材料的微生物屏障试验

共 12 页

德国标准化委员会的医疗标准委员会

DIN 是德国工业标准委员会的缩写。该文件的全部或是部分的复制只能在获得德国工业标准委员会（柏林）同意的情况下才可得以实施。

定价组 8

www.din.de

www.beuth.de

前言

该标准为德国标准化委员会的医疗标准委员会 NA 063-04-04 AA“无菌产品供应”拟就。

DIN 58953 消毒——无菌产品供应由以下组成：

第一部分：概念

第六部分：灭菌医疗器械包装材料的微生物屏障试验

第七部分：消毒纸、无纺布、无纺布纺织材料、纸袋和可以加盖印章的透明袋和软管的使用技术

第八部分：已消毒的医疗产品的物流运输

第九部分：消毒容器的使用技术

需指出该文件的某些部分或是成分可能会涉及专利权。德国标准化委员会不负责确认部分或是全部的专利权。

在 DIN EN ISO 11607 文件中以确定了关于在最终包装时需要进行消毒的医疗产品的一般包装要求包括对于定型、密封以及组装的过程的有效要求。此外第二到第十部分还包括 DIN EN 868 的检验过程和关于用于成形无菌屏障系统和包装系统的特殊具体材料值，该系统是为了确保需要在最终包装时进行消毒的医疗器械直到使用时间为止保持无菌状态。

更改

对于 DIN 58953-6:1987-01 进行了一下更改：

a) 因为在此使用的是 DIN EN 868，特别是 DIN EN 868-3，所以取消以下检验：

——检验气味

——确定单位面积重量

——检验水提取物的 pH 值

——检验氯化物和硫酸盐

——检验荧光成分

——检验破裂强度（干燥和潮湿）

——检验断裂强度（干燥和潮湿）

——检验抗撕裂性

——检验防水性

——检验透气性

——检验吸水率

- b) 修订在潮湿和通风的情况下进行的微生物屏障试验
- c) 标题按照内容进行了调整

较早的版本

DIN 58953-6: 1981-11, 1987-01

消毒——无菌产品供应

第六部分：灭菌医疗器械包装材料的微生物屏障试验

1. 适用范围

该标准确定了在潮湿和通风的情况下进行的微生物屏障试验的检验程序。该程序适用于包装材料必须进行消毒的医疗产品。

2. 规范性引用文件

以下引用的文件对于本文件的使用是十分必要的。若与本文献相关的文献参考已标注日期，则采用该标注日期的版本。若文献参考并未标注日期，则采用与本文献相关的文件的最新版本（包括所有更改变动）。

DIN 168-1 圆螺纹——第一部分：玻璃容器的螺纹尺寸

DIN EN ISO 186 纸张和纸板——检验平均质量的取样

3. 在潮湿的情况下进行的微生物屏障试验

3.1 程序简介

将微生物以点滴的形式放入试样中。将水滴进行干燥处理后检测微生物是否渗出到试验片底部。

3.2 取样

按照 DIN EN ISO 186 进行取样。

3.3 样品准备和样品数量

从需要被检测的包装材料裁剪处大约 50 平方毫米的边角料。样品是根据生产商/委托人的具体要求进行消毒（详见例如 DIN EN 285）

样品应被存放与温度在 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ ，相对湿度在 $(50 \pm 2)\%$ 的环境下。

注意：潮湿的包装材料会歪曲检验结果。

为检验包装材料的加料需要运用 5 个样品。详见 3.7.

3.4 培养基

3.4.1 概况

应该使用新鲜的蒸馏水生产培养基。可以不使用软化水。如果新蒸馏的水不可用，（详

完整版本请在线下单

或咨询：

TEL： 400-678-1309

QQ： 19315219

Email：info@lancarver.com

<http://www.lancarver.com>

对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开户行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

支付宝账户：info@lancarver.com

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！