



团 体 标 准

T/CAMDI 2205/CD-20XX

医疗器械用泡罩包装机

（征求意见稿）

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。

202X-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构与型号..... 1

 4.1 结构形式 1

 4.2 型号 2

5 要求 2

 5.1 外观质量要求 2

 5.2 零部件材料 2

 5.3 基本尺寸 2

 5.4 性能要求 3

 5.5 包装成品外观质量要求 3

 5.6 安全要求 4

 5.7 可靠性要求 4

6 试验方法 4

 6.1 试验条件 4

 6.2 目测检验 4

 6.3 渗漏试验 4

 6.4 空运转试验 5

 6.5 加热板试验 5

 6.6 包装试验 5

 6.7 噪声试验 5

 6.8 电气安全性能试验 5

 6.9 可靠性试验 6

7 包装机的标志、产品使用说明书 6

 7.1 标志 6

 7.2 产品使用说明书 6

8 包装、运输、存储 6

 8.1 包装 6

 8.2 运输 7

 8.3 贮存 7

附录 A(资料性)原材料选择..... 8

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。

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这些专利的责任。

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。

本文件主要起草单位：杭州中意自动化设备有限公司。

本文件参与起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、杭州市标准化学会。

本文件主要起草人：

医疗器械用泡罩包装机

1 范围

本文件规定了医疗器械用泡罩包装机的外观质量要求、原材料选择、基本参数、性能要求、包装成品质量要求、安全卫生要求、可靠性要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存要求。

本文件适用于包装医疗设备或器具、医用耗材的医疗器械用泡罩包装机（以下简称包装机）。

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 191 包装储运图示标志
- GB 2894 安全标志
- GB/T 3190—1996 变形铝及铝合金化学成分
- GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级 发射面上方采用包络测量表面的简易法
- GB 5226.1—2019 机械安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件
- GB/T 7311 包装机械型号编制方法
- GB/T 7932—2017 气动 对系统及其元件的一般规则和安全要求
- GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 13306 标牌
- GB/T 13384 机电产品包装 通用技术条件
- GB/T 16179 安全标志使用导则
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- GB/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分
- JB 7233 包装机械安全要求
- YY / T 0681.2—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：软性屏障材料的密封强度
- YY / T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法第4部分:染色液穿透法测定
- YY / T 0681.5—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第5部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）
- YY / T 0681.11—2014 无菌医疗器械包装试验方法 第11部分：目力检测医用包装密封完整性
- YY / T 0681.18 无菌医疗器械包装试验方法 第18部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

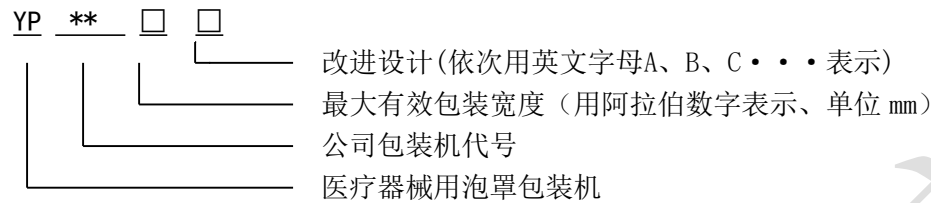
4 结构与型号

4.1 结构形式

包装机型式定为，加热或不加热拉伸成型，在摆料区域放入医疗器械，加热加压封合，间隙运行，并包含产品外形切割工位的平板式包装机。

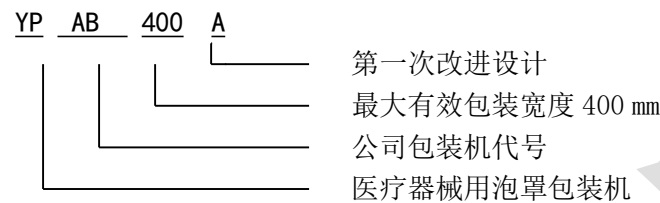
4.2 型号

包装机型号应符合 GB/T 7311 的规定。



注：最大有效包装宽度，是指最终包装产品的最大切割宽度。

例：



5 要求

5.1 外观质量要求

- 5.1.1 外露零件表面应平整、光洁，工作台面无锐边。
- 5.1.2 外露零件表面应无锈蚀。
- 5.1.3 镀件、表面处理件等的色调应一致，表面涂层或保护层不应有脱落现象。
- 5.1.4 标志应光洁完整，紧固件不应松动，可动部件应灵活可靠。
- 5.1.5 电气管道的外露部分应排列整齐，不得有影响设备操作使用的现象。

5.2 零部件材料

- 5.2.1 与最终包装产品的底膜、顶膜及待包装物接触的零件应选用耐腐蚀材料制作，铝合金零件应进行表面氧化处理。
- 5.2.2 设备机架主体应采用不锈钢制作，其他材料零件应经表面防腐处理。

5.3 基本尺寸

包装机基本尺寸应符合表 1 规定，最终产品基本尺寸及偏差应符合表 2 规定。

表1 包装机基本尺寸 单位为毫米

项 目	尺 寸
最大可安装顶膜卷直径	≥400
最大可安装底膜卷直径	≥400
配套顶膜、底膜卷芯轴内径	φ 76
最大有效包装宽度	≥型号中的最大有效包装宽度数值
最大高度	≤2500
最大不可拆卸单体尺寸	≤3500×1800

表 2 最终产品基本尺寸及偏差

单位为毫米

项 目	尺 寸	允许下偏差	允许上偏差
包装长度	≤ 200	-1.5	2
	> 200	-2.5	2.5
包装宽度	≤ 60	-1.5	1.5
	> 60	-2	2
成型深度	≤ 30	-2.5	1
	> 30	-设计深度的 10 %	2
封口宽度	按包装设计的要求	-设计宽度的 25 %	1.5

5.4 性能要求

- 5.4.1 包装机应有自诊断功能：运行过程中的异常情况、软件和硬件故障等，应能进行报警及停机。
- 5.4.2 包装机应有组态功能：通过操作面板，应能实现就地设定和调整参数。
- 5.4.3 包装机宜有检测功能：对待包装物摆放状态、包材的安装及更换、各机构的工作状态等进行在线检测。
- 5.4.4 包装机应根据顾客要求，在最大允许范围内对包装尺寸、包装物料排列方式作适当调整。
- 5.4.5 包装机气控系统、真空系统、冷却系统不得有渗漏现象。
- 5.4.6 包装机正常运转时，各运动部位和机构的动作转换应灵活可靠，无明显振动，无卡滞现象。
- 5.4.7 包装机加热板加热温场应均匀，均布 9 点测量高低点误差不得超过 5℃。
- 5.4.8 包装机静止时温控仪显示值与设置值偏差不超过 $\pm 2^\circ\text{C}$ ，连续运行时温控仪显示值与设置值偏差不超过 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。
- 5.4.9 包装机温控仪显示值与加热板表面实测值之偏差应可软件修正。
- 5.4.10 包装机应具有预拉伸成型功能。
- 5.4.11 包装机应具有合理大小及合理分布的封合压力，且封合机构应有充分的结构强度与刚性。
- 5.4.12 包装机结构应满足包装产品的需求，成型、热封、切割频率可调，整体效率宜不低于 10 次/min。
- 5.4.13 包装机应可按顾客要求加装在线印刷机、在线批号打印装置、自动摆料装置、视觉检测装置等配套设备。
- 5.4.14 包装机应具有增加外接设备的控制信号接口，至少包括运行/停止状态、报警状态的输入与输出。
- 5.4.15 包装机应具有控制系统的通讯接口，或开放的数据接口。
- 5.4.16 包装机应能记录每个工作循环的封合温度、封合时间、封合气压/封合压力、成型温度等工艺参数，并至少保留 1 年备查。
- 5.4.17 包装机应具有能将 5.4.16 所述工艺参数通过 MES 系统输出到企业服务器的功能。
- 5.4.18 包装机应具有对版包装与定长包装功能。
- 5.4.19 包装机正常工作时应无异响，其工作噪声（慢速时间计权）不大于 85 dB(A)。
- 5.4.20 包装机宜采用左手形式，即正面操作时，包材从右手侧输入，产品从左手侧输出。
- 5.4.21 包装机气动系统不得添加润滑油，应采用无油润滑元件。排气不得直接接触产品。
- 5.4.22 包装机润滑、气控、冷却、真空系统不得污染被包装物。
- 5.4.23 当压缩空气直接作用到包材或待包装物时，宜对压缩空气进行单独的过滤。
- 5.4.24 应提供必要的技术参数帮助用户进行设备安装验证。

5.5 包装成品外观质量要求

- 5.5.1 包装成品外观质量应符合表 3 要求。

表 3 包装成品外观质量要求

项 目	要 求
泡 罩	光洁、完整、无破损（硬膜应挺括），在膜材选用合适的情况下最薄处应符合客户要求
封 合	平整、均匀、网纹清晰，无褶皱，密封区应连续并覆盖规定的宽度。剥开密封时，材料表面应无破坏。剥离强度应符合客户要求，试验方法参考YY / T 0681.2-2010，封合完整性应符合客户要求，试验方法参考 6.6.4所列试验方法，可选择一种或多种。
印刷/喷码效果	清晰、完整
切割质量	平直、无毛刺、切边整齐、包材无破损，其他符合客户要求

5.5.2 外观合格率不小于 99 %。

5.5.3 密封性合格率不小于 99 %。

5.6 安全要求

5.6.1 包装机应设置传动系统防护装置及应急开关，标识显著且位置便于紧急情况时操作。

5.6.2 包装机的电路系统应提供连接外部保护导线(体)的端子，并应符合 GB 5226.1-2019 中 5.2 的有关规定，保护电路电阻宜小于 0.2 Ω 。

5.6.3 包装机的动力电路导线与保护电路之间施加 500 V dc 实测的绝缘电阻不得小于 1 M Ω 。

5.6.4 包装机应能承受 50 Hz 的正弦波交流电压 500 V 至少 5 S 时间的耐压试验，无击穿或闪络。

5.6.5 包装机上应有清晰醒目的操纵、润滑、安全或警告等多种标志，安全标志应符合 GB 2894 和 GB 16179 的规定。

5.6.6 包装机应有安全防护装置并应符合 JB 7233 第 4 章规定，其标志应按 GB 2894 安全标志规定。

5.6.7 包装机的气动及控制系统应符合 GB/T 7932—2017 中第 6 项的要求。

5.7 可靠性要求

包装机的可用度（A）值不得小于 90 %。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验场地应宽敞，包装机布置应符合安装技术要求。环境温度为 5 $^{\circ}\text{C}$ –40 $^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于 80 %。

6.1.2 包装机所使用的额定电压为 380 V，频率为 50 Hz，电压波动值应不超过额定值的 $\pm 10\%$ 。

6.1.3 试验时所用包装材料应符合 5.3 要求。

6.2 目测检验

6.2.1 目测检验整机外观质量，应符合 5.1 要求。

6.2.2 包装机重要部位材料应有材质单，并符合 5.2.1、5.2.2 及附录规定要求。

6.2.3 目测检验包装机应符合 5.4.6 、 5.6.5 和 5.6.6 要求。

6.3 渗漏试验

6.3.1 气控系统

对整个管路施加 0.55 MPa 气压，保压 1 min 后，观察压力表读数，应大于 0.5 MPa。

6.3.2 真空系统

当设备真空系统工作时，真空度稳定值应大于 70 kPa。

6.3.3 冷却系统

通入压力不小于 0.25 MPa 冷却水，目测检查应无渗漏现象。

6.4 空运转试验

每台包装机装配后均应进行空运转试验，试验持续时间不少于 1 h。试验时应由低速逐步调到高速运转，最后稳定在额定转速下运转，应符合 5.4.6 要求。

6.5 加热板试验

加热系统设定为 120 ℃，稳定 15 min 后，静态测量加热板上 9 点的温度，并计算最高点与最低点的差值，差值应≤5 ℃。

6.6 包装试验

6.6.1 试验应在空运转试验合格后进行。包装试验时间宜不少于 0.5 h，其中充填试验连续上料时间宜不少于 10 min，检验包装成品质量应符合 5.4.22、5.5 要求。

6.6.2 包装成品质量检验试样抽取及结果计算

a) 在包装试验过程中每隔 5 min 抽样 1 次，每次连续抽 10 板总计抽取 3 次。

b) 检验方法

用目测方法检验外观质量。

包装板块基本尺寸及允许误差用钢直尺检测，应符合 5.3 要求和 5.4.4 要求。

c) 计算公式：

外观合格率=三次抽样合格板块之和/三次抽样板块总和*100%----- (1)

密封合格率=合格品数量/三次抽样总和中任取 20 个板块*100%----- (2)

计算结果应符合 5.5.2、5.5.3 规定。

6.6.3 用秒表计时，人工记录工作循环次数方法检测整机工作效率，应符合 5.4.12 或合同要求。

6.6.4 包装完整性试验。

试验方法可参考 GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求。

常用方法包括 YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定；

YY/T 0681.5 无菌医疗器械包装试验方法 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）；

YY/T 0681.11 无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性；

YY/T 0681.18 无菌医疗器械包装试验方法 第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏。

6.7 噪声试验

在包装试验过程中，按 GB/T 3768 的规定采用声级计测定包装机工作噪声应符合 5.4.19 要求。测量表面选用包装机包装成型位置工作台水平面，测量距离取 1 m，测量 3 次取平均值；传声器位置按 GB/T 3768 中规定，对包装机顶面不进行检测。

6.8 电气安全性能试验

包装机电气安全性能试验应在空运转之前按 GB/T 5226.1-2019 中 18.2、18.3、18.4 的规定进行。应符合 5.6.2、5.6.3 和 5.6.4 规定。

6.9 可靠性试验

6.9.1 包装机可靠性用可用度（ A ）值表示，试验可在顾客使用过程中进行。试验时，工作时间与维修时间之和不得少于 200 h，并用下方公式求出可用度（ A ）值，其计算结果应符合 5.7 要求。

$$\text{可用度}(A) = \text{工作时间} / (\text{工作时间} + \text{维修时间}) * 100\%$$

6.9.2 包装机可靠性试验由法定检验部门确定顾客和认定该顾客的检验结果。

7 包装机的标志、产品使用说明书

7.1 标志

每台包装机应按应在明显部位设置标牌，标牌尺寸和技术要求应符合 GB/T 13306 要求，标牌上应有下列内容：

- a) 产品名称与型号；
- b) 电源电压；
- c) 额定功率；
- d) 出厂日期及编号；
- e) 制造厂名称；
- f) 产品执行标准号。

7.2 产品使用说明书

包装机应有产品使用说明书，其编写要求符合 GB 9969.1 的规定。

8 包装、运输、存储

8.1 包装

包装机应按 GB/T 191 包装储运图示标志图示标志，包装应符合 GB/T 13384 的规定。

8.1.1 每台包装机用塑料薄膜盖好，设备出口时，应使用包装箱装运，并应符合下列装箱要求：

- a) 包装机裸露的加工表面作防锈处理；
- b) 包装机在箱内应牢固固定；
- c) 包装机部分零部件允许分组包装。

8.1.2 每台包装机应附有下列文件各一份：

- a) 产品使用说明书；
- b) 装箱单；
- c) 产品合格证；
- d) 随机配件；
- e) 易损件明细表。

用防潮袋包装并固定在箱内适当位置上。

8.1.3 除客户特殊指定外，包装机采用专用槽钢做装运底座，用塑料薄膜盖好。要求带有篷布车辆或箱式车辆运输。

8.2 运输

在防止剧烈震动情况下，可以采用任何运输工具运输。

8.3 贮存

8.3.1 包装机应存放在干燥通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所。

8.3.2 包装机贮存期超过 6 个月以上时，应经处理后再贮存。

附录 A
(资料性)
原材料选择

- A.1 侧重强度要求的铝材应选用性能不低于 GB/T 3190—2020 中牌号 6061 的铝合金。
 - A.2 侧重耐腐蚀性要求的铝材应选用性能不低于 GB/T 3190—2020 中牌号 5083 的铝合金。
 - A.3 主体结构应选用性能不低于 GB/T 20878—2007 中 06Cr19Ni10 的不锈钢。
-

《医疗器械用泡罩包装机》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[2022] 005 号的有关内容, 团体标准《医疗器械用泡罩包装机》列入 2022 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。

本标准由杭州中意自动化设备有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

原标准名称《多功能泡罩包装机》, 经 2022. 4. 13 团体标准第一次工作组线上会议讨论意见, 标准名称改为《医疗器械用泡罩包装机》。

标准引用了如下标准的条款

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2894 安全标志

GB/T 3190-1996 变形铝及铝合金化学成分

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级 发射面上方采用包络测量表面的简易法

GB 5226.1-2019 机械安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/T 7311 包装机械型号编制方法

GB/T 7932-2017 气动 对系统及其元件的一般规则和安全要求

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装 通用技术条件

GB/T 16179 安全标志使用导则

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

JB 7233 包装机械安全要求

YY/T 0681.2-2010 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分:软性屏障材料的密封强度

YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法第4部分:染色液穿透法测定

YY/T 0681.5-2010 无菌医疗器械包装试验方法 第5部分:内压法检测粗大泄漏(气泡法)

YY/T 0681.11-2014 无菌医疗器械包装试验方法 第11部分:目力检测医用包装密封完整性

YY/T 0681.18 无菌医疗器械包装试验方法 第18部分:用真空衰减法无损检验包装泄漏

本标准医疗器械设备类技术标准。

3. 工作过程

工作进程					
阶段	起止时间	责任人	工作内容		
调研	2022.1-2	施睿	调研报告		
起草	2022.3-4	编制组	标准草案		
征求意见	2022.4	编制组	第一次工作组会议	标准名称，条款讨论	
修订	2022.5-6	编制组	标准评审稿	按会议纪要修订标准条款	
修订	2022.7	编制组、	第二次工作组会议	标准条款及验证方案讨论	
验证	2022.7-8	编制组、设备使用企业	验证方案及验证活动	按验证方案逐条验证提出验证报告	
修订	2022.7-8	行业协会	工作组会议	标准评审及修订	
发布	2022.9	行业协会	标准发布		

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 关于标准名称的确定

原标准名称《多功能泡罩包装机》，经 2022.4.13 年团体标准第一次工作组线上会议讨论意见，标准名称改为《医疗器械用泡罩包装机》，以突出医疗器械包装的特点。

2. 产品介绍：

本标准涉及产品为适用于包装医疗设备或器具、医用耗材的医疗器械用泡罩包装机。

其型式为，加热或不加热拉伸成型，加热加压封合，间隙运行，具有摆料区域以及切割工位的平板式包装机。

3. 国内现状：

医疗器械无菌包装的主要形式之一为泡罩包装。我国是一次性医疗器械生产大国，近年来医用敷料、医用高分子等领域已逐步开始推行无菌泡罩包装形式，随着规模化集约化自动化的生产趋势，医用无菌泡罩包装的应用将更为广泛。

而到目前为止，行业内有关医用包装的设备产品标准还远落后于行业的发展，基本停留在企业自身标准上，甚至有些企业连企业标准也没有。

因此制定一个医用泡罩包装机的团体标准，对促进对医用泡罩包装机产品质量的提升，推动我国无菌医疗器械包装行业的健康发展，无疑具有重大的现实意义。

4. 标准内容说明：

本标准规定了医疗器械用泡罩包装机的外观质量要求、原材料选择、基本参数、性能要求、包装成品质量要求、安全卫生要求、可靠性要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于包装医疗设备或器具、医用耗材的医疗器械用泡罩包装机。

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

主要实验（或验证）的分析、综述报告见验证方案及报告。

标准鼓励每个包装机制造企业在采用本标准的同时，结合自身特点和实际需要，在本标准的技术基础上不断创新，使包装机行业产品质量、经济效益得到不断改进和提升。

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

对应的国际标准未查到，标准制定过程参考了欧盟标准。

欧盟对相关包装机械设备使用标准有：

BS EN 415-3:2021	FFS/FS 包装机安全标准
BS EN 415-9:2009	包装机噪音测量
BS EN 415-10:2014	包装机通用准则
BS EN 415-11:2021	包装机效率及可用性判定

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系：

标准与现行的法律、法规和强制性国家标准无抵触，不涉及专利和知识产权问题。

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：

无

标准修订工作组
2022 年 07 月 18 日