



杜邦™特卫强® Tyvek®  
符合ISO 11607-1:2006



创造科学奇迹

引言.....	3
ISO 11607-1 标准要求.....	4
4. 总体要求.....	4
4.2 质量体系.....	4
4.3 取样.....	4
4.4 试验方法.....	4
4.5 证明文件.....	5
5. 材料与预成形无菌屏障系统.....	6
5.1 总体要求.....	6
5.2 微生物阻隔特性.....	9
5.3 与灭菌过程的适应性.....	9
5.4 与标签系统的适应性.....	9
5.5 存储与运输.....	10
附件.....	11
附件一 ISO 9000:2000 认证注册证书（杜邦™卢森堡公司）.....	12
附件二 质量体系手册目录表.....	14
附件三 微生物阻隔试验结果.....	17
附件四 特卫强® 特卫强® Tyvek® 与包装纸微生物阻隔性质的比较.....	18
附件五 生物相容性.....	19
附件六 产品安全服务信息.....	20
附件七 特卫强® 特卫强® Tyvek® 1073B型产品规格.....	24
附件八 特卫强® Tyvek® 1059B型产品规格.....	26
附件九 特卫强® Tyvek® 4057B型产品规格.....	28
附件十 特卫强® Tyvek® 2FS™ 4058B型产品规格.....	31
附件十一 特卫强® Tyvek® ASURON™ 4070B型产品规格.....	34
附件十二 特卫强® Tyvek® 产品耐化学腐蚀性.....	36
附件十三 5年货架试验后特卫强® Tyvek® 产品密封强度分析.....	39
附件十四 特卫强® Tyvek® 1073B型、1059B型、2FS™ 4058B型产品老化与灭菌试验结果.....	40

杜邦™特卫强® Tyvek® 聚烯烃无纺产品专为最终灭菌医疗器械的包装而设计。为了指导医疗器材生产商和无菌包装产品生产商选择和使用包装，国际标准化组织颁布了ISO 11607-1:2006《最终灭菌医疗器械的包装第一部分：材料、无菌隔层和包装系统要求》和ISO 11607-1:2006《最终灭菌医疗器械的包装第二部分：成形、密封、装配过程验证要求》。

作为医疗包装产品特卫强® Tyvek® 的生产商，杜邦™医疗包装事业部编制了相关证明文件，以证明特卫强® Tyvek® 符合ISO 11607-1标准材料部分的要求。这样就可让医疗器械生产商、无菌包装生产商开始关注标准中关于包装材料的生产、最终包装的设计资格、医疗器械包装过程的验证等方面的规定。杜邦™大量技术情报资料（TID）都包含必要的试验数据足以证明杜邦™医疗包装产品完全符合ISO 11607-1标准。本引言将对这些文件加以阐述并就其对ISO 11607-1文件不同章节的适用性进行说明。杜邦™技术情报资料（TID）涉及无菌屏障系统材料试验，可用于证明杜邦™医疗包装产品符合ISO 11607-1标准。

杜邦™特卫强® Tyvek® 产品特征包括：

- \* 优异的多孔性微生物阻隔性能
- \* 高强度
- \* 强耐湿性
- \* 不与绝大多数化学物质发生反应
- \* 透气性好
- \* 清洁易剥离密封
- \* 由于是连续长丝，因此纤维屑磨脱率低
- \* 纤维撕裂程度低

这些特征提高了使用各种方法灭菌的医疗器械最终灭菌包装的价值。包含特卫强® Tyvek® 的几种包装配置在医疗器械包装行业内广泛使用。V型封口易剥离包装袋和顶头袋由特卫强® Tyvek® 制成，其中的特卫强® Tyvek® 与各种长宽尺寸的薄膜密封在一起。

另外，特卫强® Tyvek® 产品通常用于成形/灌装/密封（F/F/S）包装工艺和使用硬膜或软膜封合的包装工艺，也可用作预制硬质托盘的封口盖材。

有无涂层的特卫强® Tyvek® 产品均可用于医疗包装。使用无涂层的特卫强® Tyvek® 产品时，薄膜上含有的粘结层可在薄膜与特卫强® Tyvek® 产品之间形成密封。将特卫强® Tyvek® 产品用于医疗包装之前，可能需要完成一系列加工步骤。有些在使用之前应将粘合剂涂敷到特卫强® Tyvek® 产品，而大多数情况下在最后包装之前应进行包装印刷、分切或切片。由于特卫强® Tyvek® 产品具有较好的透气性和化学惰性，因此可将其用于各种灭菌工艺。使用特卫强® Tyvek® 产品的无菌屏障系统通常使用环氧乙烷气体（EtO）、伽马射线、电子束辐射进行灭菌。另外，如果温度可以控制在避免特卫强® Tyvek® 产品融化的范围内，也可使用蒸汽灭菌。一般情况下，250华氏度（即121摄氏度）下一个灭菌周期为30分钟。由于强氧化环境会对纤维质多孔材料产生不利影响，因此，新兴的低温灭菌方法例如过氧化氢等离子气体灭菌、过醋酸、臭氧、二氧化氯都要求使用特卫强® Tyvek® 包装。

本文件旨在证明特卫强® Tyvek® 产品完全符合ISO 11607-1标准。特卫强® Tyvek® 应归入第4章和第5章。本文件列出了相关的各项要求，同时还附上这些要求的相关符合性信息。



## 4. 总体要求

### 4.2 质量体系

4.2.1 ISO 11607-1 标准的对应部分所述的各项活动应在正式的质量体系内开展。

位于弗吉尼亚州里士满市和卢森堡公国的特卫强® Tyvek® 产品生产企业已通过ISO 9001:2000认证。作为认证要求，两家生产企业都有自己的质量体系手册。该质量体系手册是一份长期有效的文件，这份受控文件将归档保存。作为保持ISO 9001:2000认证注册的一部分，我们每半年对质量体系手册的执行情况进行一次审核，同时，可由我们无菌包装或医疗器械制造企业的审核员来完成上述审核工作。对质量体系手册的任何变更必须进行适当的审批核准。我们斯普路恩斯（里士满）工厂的质量体系手册的标题页和目录表也编入了本文件以供参考。

- 附件一——ISO 9001:2000注册证明
- 附件二——质量体系手册目录表

### 4.3 取样

包装系统选择与测试所采用的取样方案应与待测定的包装系统相符。取样方案还应根据统计学基本原理制定。

1073B、1059B、2FS™ (4058B)、4057B、ASURON (4070B) 型产品的取样与物理性质试验应按照与ISO 9001:2000质量体系注册相关的程序进行。特卫强® Tyvek® 样品应在最后卷取工序提取、标识并送至现场实验室做物理性质试验。

就多层粘合特卫强® Tyve® 所做的所有常规物理性质试验都应在现场实验室进行。试验的目的在于满足产品特质、过程控制和计量控制要求。

应利用实验室信息管理系统（LIMS）对样品进行管理。每一件样品都应使用LIMS样品标签加以识别。样品标签上应包含全部必要的信息，以方便对成品的试验结果进行追溯。

还应在整个材料卷的全幅宽范围内进行均匀取样（通常整个幅宽取6个或12个样本），用于计算材料卷的平均值。其厚度变化率的确定应以单个取值（通常整卷取12个样本）与整卷平均值的对比结果为依据。

与试验设备及分析相关的试验方法离散也包括在上述观测值范围内。采用其他取样方案和试验方法可能产生不同的数据。

### 4.4 试验方法

4.4.1所有旨在证明符合本项国际标准的试验方法都应进行验证并做好相应的文件记录。

所有可用来证明特卫强® Tyvek® 产品为最终灭菌医疗器械包装用合格材料的特卫强® Tyvek® 物理性质都必须通过公认的国家标准和国际标准的检测。

下表所列可为采用的标准试验方法：

试验方法	标准
透气度的测定葛尔莱法	TAPPI T460 ISO 5636-5
单位重量测定法	ASTM D3776 EN ISO 536
剥离强度测试法	ASTM D2724
静水压试验法	AATCC TM 127 EN 20811
厚度测定法	ASTM D1777 EN 20534
抗张强度的测定法 (MD、CD)	ASTM D 5035 EN ISO 1924-2
耐破度的测定法	ASTM D 774 ISO 2758
透气度的测定本特生法	ISO 5636-3
不透明度的测定 漫反射法	TAPPI T 425 ISO 2471
撕裂度的测定法	ASTM D 1424 EN 21974
多孔材料微生物 阻隔能力分类法	ASTM F1608

注：在早期进行的旨在确定特卫强® Tyvek®包装的无菌性可以保持5年以上的研究中，没有公认的标准可参考，而是使用由国际知名的杜邦TMHaskell实验室专门设计并实施的试验规程，该规程最初是专门为适用相关USP程序的毒理学和工业医学拟定的。与细菌保留有关的最新研究执行ASTM F1608

#### 4.4.2 必须通过对试验方法的检验来证明该方法的适用性。同时，还应包括下列元素：

- 包装系统相关试验选择原理的确定
- 验收标准的确定
- 合格/不合格是一种验收标准
- 试验方法可重复性的确定
- 试验方法可再现性的确定
- 完整性试验的试验方法敏感性的确定

质量关键性检测仪器的校准和实验室测量控制应按照与ISO 9001:2000质量体系认证注册相关的内部程序进行。

试验结果的准确性和可靠性与试验设备的校准、试验环境的控制、取样过程、试验过程等紧密相关。本文件所述标准操作程序主要是对现场试验室设备的校准与控制系统做出规定，以确保数据的一致性和准确性。常规生产样品的试验数据用于证明产品达到规定的标准，还用于对影响产品物理化学性质的加工条件进行控制。所有试验设备校准的频次应符合规定，校准所用的仪器应可追溯其相关的国家标准或当地标准。

#### 现场实验室测量控制

特卫强® Tyvek® 产品的现场实验室采用标准样品的CUSUM（累计总和）对实验室绝大多数仪器设备的可再现性和稳定性进行监测。这为检测由于仪表故障而出现的仪表读数的明显偏差提供了一种非常可靠的方法。

下面是对标准控制程序的总结：

- 从代表纺制与粘接生产工序的稳定工艺条件的日常生产中选取标准样品。
- 在每一台仪器上定期对标准样品进行检验，并在CUSUM（累计总和）对照区对相关可再现性进行监测。
- CUSUM（累计总和）显示异常偏移时，应采取校正措施。在适当的标准作业规范中对偏离目标信号以及不合格规格设备的校正程序有明确规定。

再现性试验及其记录与各种试验方法的标准试样控制无关。

4.4.3 如果试验方法中未明确规定，则试样应在温度为(23±1)°C、湿度为(50±1)%的条件下保存24小时。

产品出厂所用全部试样的试验都应在受控的实验室环境中进行。由于特卫强® Tyvek® 产品属于疏水性产品，因此试验开始前，试样无需稳定24小时。

### 4.5 证明文件

4.5.1 应编制证明与本标准要求相符合的证明文件。

4.5.2 所有证明文件均应在规定期限内妥善保存。保存期的确定应考虑各种因素，比如：监督管理机构的要求、医疗器械或无菌屏障系统有效期和可追溯性等。

还应在规定期限内妥善保存旨在证明特卫强® Tyvek® 符合ISO 11607-1标准的文件资料（包括但不限于性能参数、规格、试验结果、标准操作程序等）。保存期将随着质量程序中规定的文件类型的不同而有所不同。

## 5. 材料与预成形无菌屏障系统

自1972年以来，特卫强® Tyvek® 产品已广泛用于全球各种气候条件下最终灭菌医疗器械的包装。因为特卫强® Tyvek® 产品是由高密度聚乙烯纤维材料制成的，所以它不受湿度、温度、大气压等气候条件变化的影响。另外，由于特卫强® Tyvek® 的熔点为275华氏度（即135摄氏度），因此，蒸汽灭菌温度必须控制在275华氏度（即135摄氏度）以内。在紫外光下暴露的时间也应控制在一个月以内。同时，还应提供正常的运输、搬运与存储条件。在这些年的使用过程中，已开发出配套的上墨系统和贴标签系统，同时，很多主要生产商还将这两套系统投放市场。下列文件将进一步证明特卫强® Tyvek® 是一种合格的医疗器械包装材料。

基本成分的使用也应执行相应的标准操作程序。该程序规定了基本材料配制、验收、发放等体系实施的责任。特卫强® Tyvek® 使用纯净的高密度聚乙烯材料生产。每批高聚物收货时都应检查化验单，以证明货物达到标准规定的参数要求。

### 5.1 总体要求

5.1.3 如果可行的话，应提供、控制并记录材料和/或预成形无菌屏障系统生产与处理的条件，以确保：

- a) 这些条件与材料和/或预成形无菌屏障系统的设计用途相符。
- b) 保持材料和/或预成形无菌屏障系统的性能特征。

特卫强® Tyvek® 是一种惰性极强的材料，一旦制成后，其性质一般不会轻易发生改变（除非紫外光下的直接暴露时间超过30天）。

见下文第5.1.4 (e)。

#### 5.1.4 至少应满足下列基本要求：

##### a) 温度范围

即使在-100华氏度（即-73摄氏度）下，材料也能保持一定的韧性和柔软度。特卫强® Tyvek® 在加热至约270华氏度（即132摄氏度）时开始收缩，到275华氏度（即135摄氏度）时熔化。在实际加工条件下，如果对纤维网的处理需要施加张力，则纤维网温度不得超过175华氏度（即79摄氏度）。

##### b) 压力范围

特卫强® Tyvek® 添加到无菌屏障系统（SBS）中时，可在一定压力范围内正常使用，这是特卫强® Tyvek® 的一个重要特性。多孔性是与SBS可经受的各种压应力相关的特性，多孔性可确保在整个密封的无菌屏障系统（SBS）上压差保持均衡。只有医疗器械生产商才能确定无菌屏障系统SBS所需的孔隙度的大小，确定的依据是其生命周期内可能暴露的加工、运输、处理和存储环境。

##### c) 湿度范围

特卫强® Tyvek® 不受湿度的影响。特卫强® Tyvek® 在干燥和湿润状态下都能保持足够的强度。

##### d) 上述参数变化率最大值规定如下：

作为包装材料，温度、压力、湿度变化率将不适用。一旦特卫强® Tyvek® 成为SBS的组成部分后，这些因素都必须充分考虑。

##### e) 阳光或紫外光的照射

特卫强® Tyvek® 的物理性质会随着阳光（紫外光）直接照射时间的延长而减退。可通过涂不透明膜，提高产品的抗紫外线能力。

##### f) 清洁度

特卫强® Tyvek® 的基本成分是连续纤维，其在一般使用条件下不会产生大量的纤维毛屑。

#### g) 生物负载量

生产特卫强® Tyvek® 的过程中，特卫强® Tyvek® 片材在空气微粒和微生物细菌中暴露的时间非常短；因此，特卫强® Tyvek® 表面的生物负载量极低。正是因为生物负载量极低，所以不用大幅增加必需的灭菌时间。所有类型的特卫强® Tyvek® 医疗器材包装产品的生物负载量通常都低于每平方英尺100个菌落形成单位（CFU）。

#### h) 静电传导率

在某些加工步骤中，特卫强® Tyvek® 会产生静电（除非使用抗静电剂进行处理）。专门用于医疗包装的特卫强® Tyvek® 产品中不含抗静电剂。未经抗静电剂处理的特卫强® Tyvek® 产品会在卷材或片材处理过程中形成静电荷，因此，不得在可能存在爆炸性蒸汽/空气混和物的场合处理特卫强® Tyvek® 卷材或片材。

5.1.5 必须明确并严格控制材料来源、材料记录以及材料的可追溯性（对再生材料尤其如此），以确保成品始终满足本部分ISO 11607标准要求。

进出料的来源、相关记录以及可追溯性将通过我们的质量控制程序进行严格控制。再生材料不得用于生产医疗等级的特卫强® Tyvek® 产品。

#### 5.1.6 应对下列性质进行评估：

##### a) 微生物阻隔

目前已对医用特卫强® Tyvek® 产品的微生物阻隔特性的进行了试验，并记录了相关结果。

- 附件三——微生物阻隔试验结果
- 附件四——特卫强® Tyvek® 产品与纸张的微生物阻隔特性对比情况

##### b) 生物相容性与毒性

对特卫强® Tyvek® 产品的元素分析表明特卫强® Tyvek® 产品不含硫、不含氯，重金属含量也在CONEG、

儿童玩具保护法、EC包装与包装废弃物标准以及EN71标准规定的范围内。与大部分材料相比特卫强® Tyvek® 解析出的GRAS水平极低，而且大大低于规定的标准。

- 附件五 ----- 生物相容性
- 附件六 ----- 产品安全服务信息

##### c) 物理化学性质

物理性质：下列文件所述为特卫强® Tyvek® 产品的物理性质。这些产品的规格书将作为医疗器械生产商确定一种特定器械所需生产水平的指导方针。

- 附件七——1073B型产品规格
- 附件八——1059 B型产品规格
- 附件九——4057 B型产品规格
- 附件十——2FSTM 4058B型产品规格
- 附件十一——ASURONTM 4070B型产品规格
- 附件十二——特卫强® Tyvek® 产品耐化学腐蚀性

##### d) 与成形、密封过程相关的适应性

特卫强® Tyvek® 产品用作医疗器械包装材料已有30多年的历史。对于无菌屏障系统（SBS）用户而言，规定产品使用的强度要求已经成为一种惯例。所选择的包装或无菌屏障系统（SBS）的强度必须足够高，以保持无菌屏障系统（SBS）在用户的配送、运输、存储系统中的完整性。预成形无菌屏障系统（SBS）密封强度应由该系统的生产商确定。

- 附件十三——5年保存期后特卫强® Tyvek® 产品密封强度分析

##### e) 与专门灭菌过程相关的适应性

- 附件十四 ——老化与灭菌结果——1073B型、1059B型、2FSTM 4058B型。

##### f) 对灭菌和灭菌后储存期的限制

- 附件十四 ——老化与灭菌结果——1073B型、1059B型、2FSTM 4058B型。

### 5.1.7 普通包装材料、纸张、塑料薄膜、无纺布、可再用织物等材料应满足下列一般性能要求：

a) 在规定条件下使用时，材料不应出现解析情况、而且无臭、无味，以保证产品性能和安全不受影响，也不对与其接触的医疗器械造成不利影响。

见上文第5.1.6 (b) 节。

b) 材料应无针孔、无裂痕、无磨损、无褶皱，也不得出现局部过厚和/或过薄的情况，以免影响材料功能的发挥。

应在生产车间内采用标准操作程序 (SOP) 找出并消除观察到的异常情况。下文概述了特卫强® Tyve® 产品常见异常情况下采用的标准操作程序 (SOP)，以及医疗包装用产品的出厂标准。同时，下文中还列出了发现异常情况时应采取的纠正措施。

#### • 产品检验、分级、隔离与处置

本标准操作程序 (SOP) 界定了向顾客交付最佳产品所要求的职责和义务，包括：关于特卫强® Tyve® 产品检验、分级、隔离与处置的原则、活动片材与固定片材质量检验表规格书 (说明异常情况及其成因、检测方法以及发现异常情况时对产品进行隔离、处置的方法指导)。

#### • 异常情况说明及可能的原因

制定本标准操作程序 (SOP) 的目的在于对各项已知的异常情况、出现频率、检测过程等作出具体说明与界定。异常情况可分为两类：轻度异常与严重异常。

轻度异常是指不影响产品性能但是应当消除的异常情况。

对于轻度异常情况应做好记录，并采取措施进行排除，以防止异常情况再度发生。存在这类异常的产品可发给顾客。

严重异常是指影响产品性能的异常情况，存在这类异常的产品不得发给顾客。对于严重异常情况应做好记录，并采取措施进行排除，以防止异常情况再度发生。存在这类异常的产品不得发给顾客。

#### • 异常情况的追查与排除

一旦发现严重异常情况，必须按照本标准操作程序 (SOP) 严格追查并及时排除，以防止材料运至顾客处时被拒收。

c) 材料的基重 (单位面积质量) 应与规定值相符。

见上文第5.1.6 (C) 节。

d) 材料的清洁度、微粒物质水平、磨脱纤维屑水平等应符合要求。

内部程序主要规定材料清洁度以及微粒物质的出厂址范围。

特卫强® Tyve® 产品在一般使用条件下，不得产生大量的纤维屑物质。

见上文第5.1.4 (F) 节。

见下文第5.5.1节。

e) 材料应符合规定的物理性质或最低物理性质，如拉伸强度、厚度变化、抗扯强度、透气性和爆破强度。

见上文第5.1.6 (C) 节

f) 材料应符合规定的各项化学特性 (例如：pH值、氯含量、硫含量等)，以满足医疗器械、包装系统或灭菌工艺的要求。

#### • 附件十二——特卫强® Tyve® 产品耐化学腐蚀性

g) 在正常使用条件下，灭菌过程开始前、灭菌过程中、灭菌过程结束后，材料中均不得含有或释放大量的足以对健康产生危害的物质 (已知有毒物质)。

#### • 附件五——生物相容性

#### • 附件六——产品安全服务信息



5.1.8 除第5.1.1至5.1.6节给出的要求外，有涂层的材料还应满足下列要求。

有涂层的特卫强® Tyvek®产品由无菌包装生产商（加工商）销售，不同的生产商可能对工艺条件的要求不同，以便于获得要求的包装强度与完整性。医疗器械生产商必须确认所使用的涂层特卫强® Tyvek®的加工工艺。

5.1.10 除第5.1.1至5.1.7节给出的要求外，重复使用的容器还应满足下列要求。

DuPont™ 特卫强® Tyvek®产品不是为生产重复使用的容器而设计的。

## 5.2微生物阻隔特性

5.2.1 材料的抗渗性应根据附件C确定。

特卫强® Tyvek®产品的孔隙率应根据ISO 5636-5标准和TAPPI T460 标准测得。

5.2.2 证明材料具有抗渗透性能时应满足微生物阻隔要求。

不应将特卫强® Tyvek®产品视为防渗材料。

5.2.3 多孔材料应具备一定的微生物阻隔功能，以保证无菌屏障的完整性和产品安全性。

- 附件三——微生物阻隔试验结果
- 附件四——特卫强® Tyvek®产品与纸张的微生物阻隔特性对比情况

## 5.3与灭菌过程的适应性

5.3.1 必须证明材料与预成形无菌阻隔系统适用于规定的灭菌过程与周期参数。

和

5.3.2 还应对材料的性能进行检验，以确保材料经过全部规定的灭菌过程后其性能参数仍在规定的范围内。

- 附件十四——老化与灭菌结果——1073B型、1059B型、2FS™ 4058B型。
- 参考“Asuron™顾客数据包-第二版”——“灭菌与老化”一节。

## 5.4与标签系统的适应性

标签系统：

a) 在产品开始使用之前应完好无损、清晰可辨；

专用油墨生产商应开发出适合于在特卫强® Tyvek®医疗包装上印刷的油墨。为了保证印刷的一致性和高质量，必须使用符合要求的墨水。

b) 还应在规定的灭菌过程中、灭菌过程结束后与材料、无菌屏障系统、医疗器械等兼容，还应与周期参数相符，而且不得对灭菌过程产生不良影响。

c) 不得用可转移至医疗器械的油墨印制或书写，也不得与包装材料和/或包装系统发生反应，以免影响包装材料和/或包装系统的效用，同时，不得改变标签颜色，以免影响标签的清晰度与可辨性。

特卫强® Tyvek®产品生产厂所使用的产品标签旨在满足客户与签约方的需求。其必须对产品的情况做进一步说明，同时在整个生产过程中对产品进行追踪。标签将在验收与包装作业过程中用于特卫强® Tyvek®材料卷。标签上所列出的产品信息应有助于产品的识别，并可用于在生产工厂使用包装号（条形码）作为主要识别符号对产品的处理过程进行追踪。

由于特卫强® Tyvek®标签在最终处理之前已去除，因此，有关油墨与标签材料发生反应的内容不适用。

见上文第5.1节。

可通过下列步骤确保其性能特征参数始终在规定的范围内：

- a) 证明能在规定的存储条件下保持该性能特征；
- b) 确保存储条件始终符合规定。

见上文第5.5.1节。

## 5.5 存储与运输

5.5.1 在对材料和预成形无菌屏障系统进行包装时，应提供必要的防护措施，以保证其性能特征在运输、存储过程中不发生改变。

DuPont 所使用的材料包装系统将聚乙烯拉伸膜包覆在成品特卫强® Tyvek®材料卷上。

该系统能够自动完成全封闭式轴向（蚕茧式）包装以及外部径向（桶式）包装。

这种包装方法可使特卫强® Tyvek®在下游处理以及交付顾客的过程中免受污染、免遭损坏。对于特卫强® Tyvek®产品的运输与存储，除如上文第5.1.4（e）节规定的“直接暴露在紫外光下的时间不得超过30天”外，再无其他限制性规定。

5.5.2 运输并存储材料和预成形无菌屏障系统时，必须确保其性能特征参数始终在规定的范围内。

下列附件主要提供与上文所列ISO 11607-1标准要求相关的其它信息。

附件一美国ISO 9001:2000 认证注册证书（弗吉尼亚州里士满市）



附件一 —— ISO 9001:2000 认证注册证书（杜邦™卢森堡公司）（第一页）





附件一 —— ISO 9001:2000 认证注册证书(杜邦™卢森堡公司)(第二页)



**Annex to Certificate Registration No.: 000093 QM**

**DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à.r.l.**

Nonwovens

rue Général Patton, Contern  
2984 Luxembourg

Organizational unit/site	Scope
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à.r.l. Site Capital Engineering rue Général Patton, Contern 2984 Luxembourg	Capital project management, facility engineering & construction
DuPont Engineering Products S.à.r.l. Sourcing rue Général Patton, Contern 2984 Luxembourg	Purchasing and management of materials, spare parts and services for the Luxembourg site and contracted operations

This annex (edition: 2006-10-18) is only valid in connection  
with the above-mentioned certificate.

附件二 —— 质量体系手册目录表（第一页）

杜邦™无纺织物产品  
特卫强® Tyvek®  
斯普路恩斯工厂  
质量手册

附件二 —— 质量体系手册目录表（第二页）

第四章  
目录表

章号	内容
A.	质量手册的审批
B.	质量手册的分发
C.	质量手册的修订
D.	质量手册目录表
4.0	质量管理体系
4.1	总体要求
4.2	文件要求
5.0	管理职责
5.1	管理承诺
5.2	顾客关注点
5.3	质量政策
5.4	质量计划
5.5	质量责任、权利范围与沟通
5.6	管理审核
6.0	资源管理
6.1	资源供应
6.2	人力资源
6.3	基础设施
6.4	工作环境

## 附件二 —— 质量体系手册目录表（第三页）

## 目录表

章号	内容
7.0	产品实现
7.1	产品实现的规划
7.2	与顾客有关的过程
7.3	设计与开发
7.4	采购
7.5	生产与服务提供
7.6	监控测量装置的管理与控制
8.0	测量、分析与改进
8.1	概述
8.2	监控与测量
8.3	不合格产品的管理与控制
8.4	数据分析
8.5	改进



## 附件三 —— 微生物阻隔试验结果

### 杜邦™特卫强® Tyvek®与医用包装纸的比较

#### 防止微生物渗透的最佳屏障

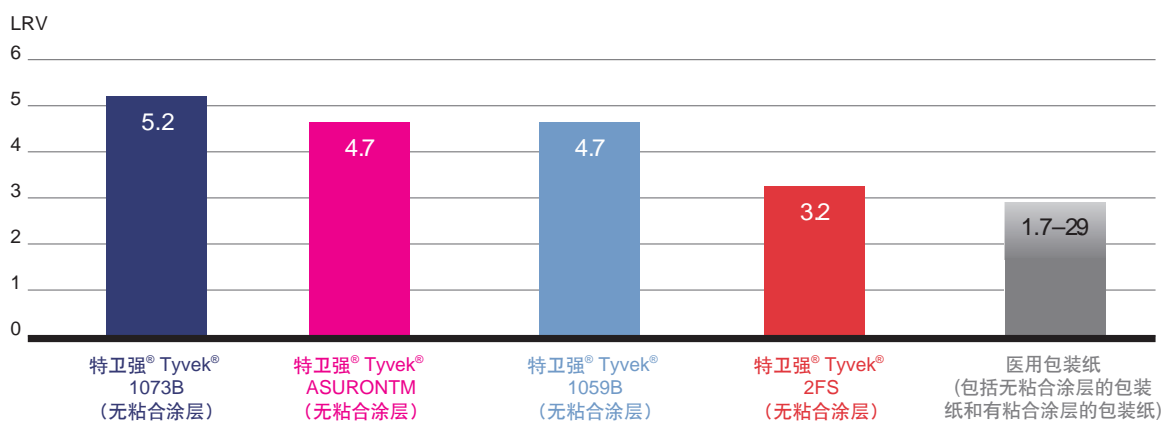
关于医疗器械包装材料的选择，最重要的一点就是包装材料能够使产品从灭菌时间点开始直到开包使用之前一直保持无菌状态。

即使是在环境严重污染的恶劣条件下，特卫强® Tyvek®也能阻止细菌孢子和其他污染性微生物的渗透。

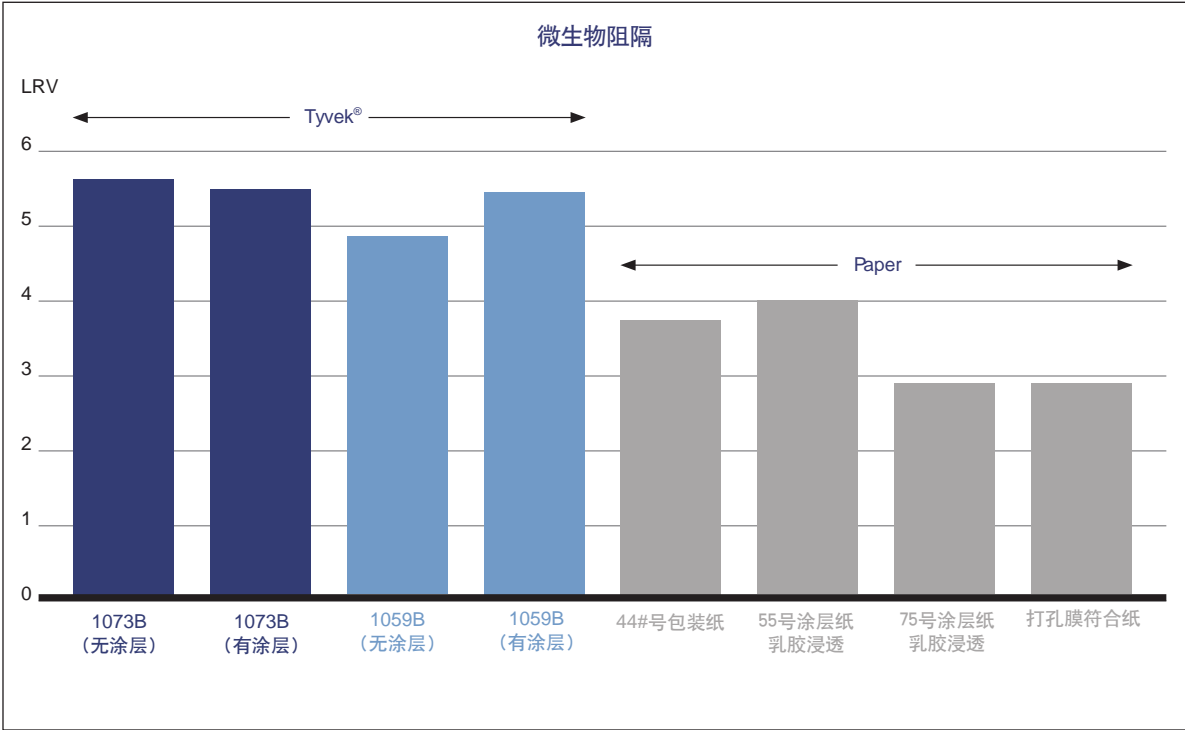
微生物试验表明特卫强® Tyvek®明显优于市场上销售的其他多孔性包装材料，包括医用包装纸等。综合保存期研究表明在不损坏包装完整性的条件下，特卫强® Tyvek®可将无菌状态保持五年。

图1：微生物阻隔试验结果。

根据ASTM F1608，微生物阻隔能力是衡量多孔基层材料防止细菌渗入能力的重要指标。完全不能渗透的对照试样（微生物渗透率为零）在一百万即 $10^6$ 菌落数（CFU）的威胁下，LRV值为6，即106个菌落数（CFU）的以10为底的对数值是6。如果一个与对照试样面临相同威胁的试样允许10个菌落形成单位（CFU）（ $\log_{10}=1$ ）渗入，则其对数下降值（LRV）为5（ $6-1=5$ ）。因此，LRV越高，包装材料抵御细菌和微生物的能力就越强。



附件四 —— 特卫强® Tyvek®与包装纸微生物阻隔性能的比较



## 附件五 —— 生物相容性

我们采用行业内公认的试验方法在灭菌开始前和灭菌结束后对型号为1073B、1059B、2FSTM、ASURON™的杜邦™特卫强® Tyvek®产品试样进行生物相容性试验。

试验方法包括：环氧乙烷（EtO）灭菌、伽马射线灭菌、电子束辐照灭菌以及STERRAD®灭菌。试验结果表明各种型号的特卫强® Tyvek®均具有生物相容性。

杜邦™特卫强® Tyvek®1073B、1059B、2FSTM、ASURON™产品试样在灭菌后的生物相容性结果

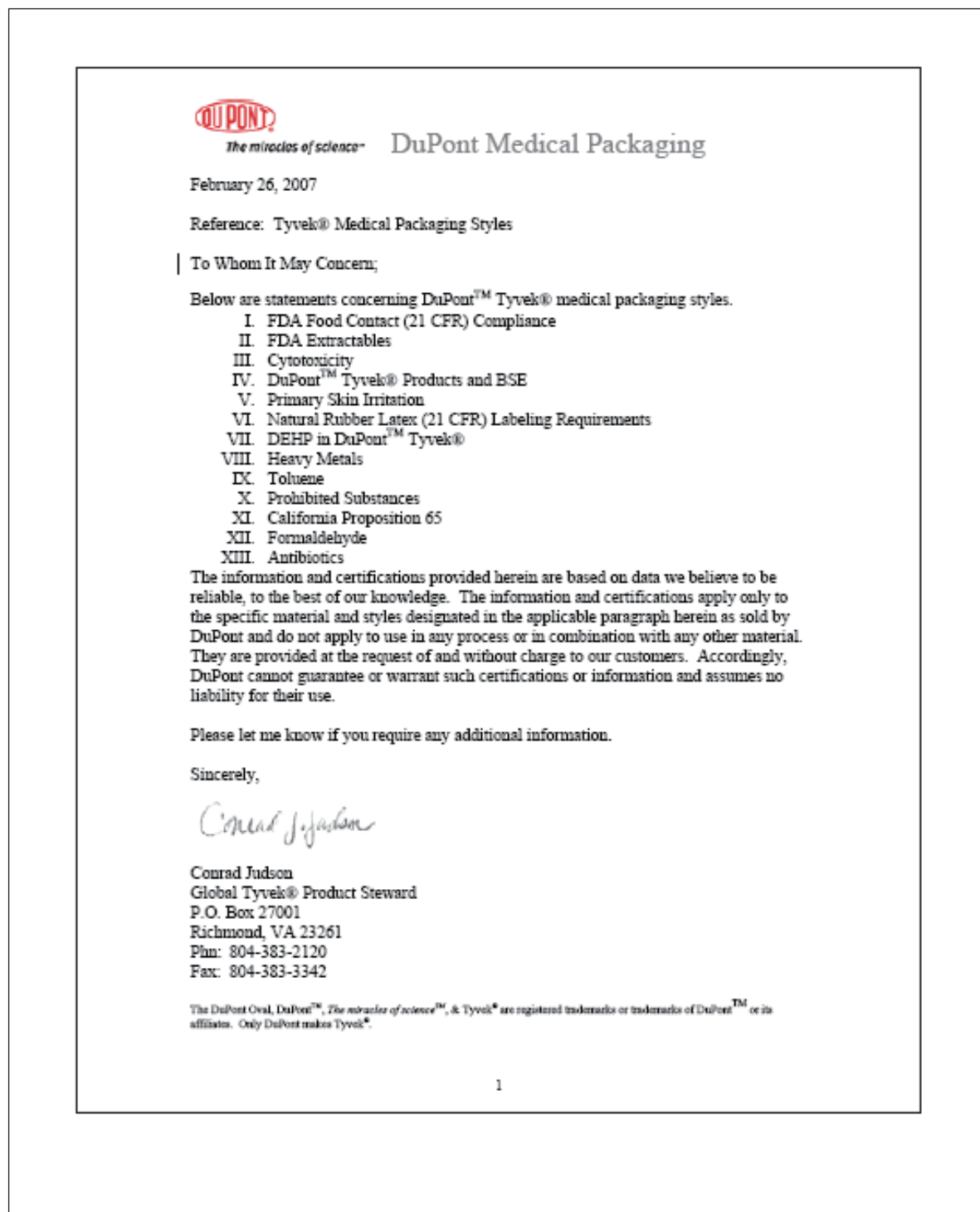
所进行的试验	所试验的产品型号	未灭菌	环氧乙烷气体 (EtO)	伽马射线 (25、50kGy)	电子束辐照 (25、50kGy)	STERRAD®
烯烃类聚合物中萃取物的测定	1073B, 1059B, 2FSTM, Asuron™*	低于最大容许比率				
动物溶血性试验-兔血液-ISO <sup>2,4</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM	非溶血性				
L929 MEM 试验-USP <sup>8</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM, Asuron™*	非细胞毒素				
ISO-动物热原试验-兔(材料引起)	1073B, 1059B, 2FSTM	非热解				
KLIGMAN最大化试验-ISO(CSO与NaCl萃取) <sup>2,7</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM	非过敏				
组织注射试验-ISO <sup>1</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM	无生物反应				
皮肤刺激试验-ISO <sup>7</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM, Asuron™*	非刺激性				
短期肌肉植入试验-ISO (14天、28天) <sup>5, 8</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM	非刺激性				
USP级VI试验 <sup>9</sup>	1073B, 1059B, 2FSTM Asuron™*	0%敏感度				

\*注：暴露于STERRAD®灭菌环境的ASURON™产品没有检测生物相容性。

上述试验是基于下列参考文件展开的：

- 1 医疗器械的生物评价第11部分：组织毒性试验，EN/ISO 10993-1995
- 2 医疗器械的生物评价第12部分：试验制备与对照材料，EN/ISO 10993-12, 1997
- 3 美国联邦法规汇编21CFR有关烯聚合产品（21CFR 177.1520）的规定，第1章，1997
- 4 医疗器械的生物评价第4部分：与血液相互作用试验的选择，ISO 10993-4, 1992
- 5 医疗器械的生物评价第6部分：植入后的局部作用试验，ISO 10993-6, 1995
- 6 ASTM第13.01卷第13节医疗器械，名称：F 981-93,1994
- 7 美国药典 25，国家处方集 20，2002，<87> 体外生物反应性试验
- 8 美国药典 25，国家处方集 20，2002，<88> 体内生物反应性试验

附件六 —— 产品安全服务信息(第一页)





以下是中文翻译稿，供参考。更多信息请查询英文原文。

杜邦™医疗包装事业部

2007年4月26日

事由：各种类型的特卫强® Tyvek®医疗包装

致相关人，

下文为有关各种类型的杜邦™特卫强® Tyvek®医疗包装的几点陈述：

- 一、符合美国食品与药品管理局（FDA）关于食品接触安全的相关规定（21 CFR）
- 二、符合美国食品与药品管理局（FDA）关于萃取物的规定
- 三、细胞毒性
- 四、杜邦™特卫强® Tyvek®产品和BSE
- 五、皮肤刺激
- 六、天然胶乳(21CFR)标签要求
- 七、杜邦™特卫强® Tyvek®中的DEHP
- 八、重金属
- 九、甲苯
- 十、违禁物质
- 十一、加州65提案（CALIFORNIA PROPOSITION 65）
- 十二、甲醛
- 十三、抗生素

本文件所提供的信息和认证资料是根据我方已知的、并且认为可靠的数据提供的。这些信息和认证资料仅适用于本文件适用段落中指定的、并且由杜邦™销售的特定材料和特定型号的产品，不适用于任何与其他材料相关的工艺或与其他材料配合使用的情况。这些信息和认证资料应顾客要求免费提供。杜邦™公司不对这些信息和认证资料做出任何承诺或保证，也不对这些信息和认证资料的使用承担责任。

如需任何其它信息，请告知我方！

你的诚挚的，

Conrad Judson

全球特卫强® Tyvek®产品安全服务部

美国弗吉尼亚州里士满市27001号信箱（邮政编码：23261）

电话：804-383-2120

传真：804-383-3342

杜邦™椭圆形标志、DuPont™（杜邦）、The miracles of science(科学创造奇迹)™、特卫强® Tyvek®均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。目前，只有杜邦™生产特卫强® Tyvek®。

## 附件六 —— 产品安全服务信息（第二页）

### I. Tyvek® medical packaging FDA Food Contact (21 CFR) Compliance

DuPont™ Tyvek® spunbonded olefin styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B) meet the requirements of Title 21 of the United States Code of Federal Regulations for olefin polymers (21 CFR 177.1520) and additives (21 CFR 178.2010). Additionally, 2FS™ (style 4058B), style 4057B, and Asuron™ (style 4070B) meet the requirements of Title 21 of the United States Code of Federal Regulations for colorants (21 CFR 178.3297).

### II. FDA Extractables

The Code of Federal Regulations sets a maximum extractable fraction in n-hexane and xylene of polyolefin polymers. These extraction tests have been run for Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B). These six styles are well below the allowable percentage.

### III. Cytotoxicity

DuPont has conducted cytotoxicity testing on Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B). The results met the requirements of Elution Test, USP 23.

### IV. DuPont™ Tyvek® and BSE

DuPont™ Tyvek® styles 1059B and 1073B, made in the U.S. on lines 1 & 2, do not contain any materials derived from animals.

DuPont™ Tyvek® style 1025BL, 2FS™ (style 4058B), style 4057B, and Asuron™ (style 4070B), made in the US or Luxembourg on lines 4, 5, & 7, do contain less than 500 ppm of calcium stearate. These styles, however, meet the requirements of EU directive 76/768/EEC.

### V. Primary Skin Irritation

All styles were tested for primary skin irritation per ISO 10993-10:2002, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity. DuPont™ Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging, were evaluated for their potential to produce Primary Dermal Irritation on New Zealand white rabbits. For all styles, no signs of erythema or edema were noted, and all test articles were considered a negligible irritant.

以下是中文翻译稿，供参考。更多信息请查询英文原文。

#### 一、特卫强® Tyvek®医用包装完全美国食品与药品管理局（FDA）关于食品接触安全的相关规定

杜邦™、特卫强® Tyvek®聚烯烃无纺产品：1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型等都满足关于聚烯烃类产品(21CFR 177.1520) 以及添加剂（21 CFR 178.2010）的美国联邦法规汇编21CFR的要求。另外，2FS™（4058B）型、4057B型、ASURON™（4070B）型产品还满足关于着色剂（21CFR 178.3297）的美国联邦法规汇编21CFR的要求。

#### 二、符合美国食品与药品管理局（FDA）关于提取物的规定

美国联邦法规汇编中规定了聚烯烃聚合物的正己烷与二甲苯的最大萃取百分率。我们对1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型特卫强® Tyvek®产品都进行了萃取试验。这六种型号的产品都低于允许的百分率。

#### 三、细胞毒性

杜邦™对1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型特卫强® Tyvek®产品进行了细胞毒性试验。试验结果符合USP23洗脱试验要求。

#### 四、杜邦™特卫强® Tyvek®和BSE

杜邦™特卫强® Tyvek®1059B型、1073B型产品是在美国1号和2号生产线上生产的。这些产品不含任何动物身上的衍生物。

杜邦™特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、ASURON™（4070B）型产品是在美国或卢森堡公国4号、5号、7号生产线上生产的，不含500ppm以内的硬脂酸钙。而且，这些类型的产品都满足欧盟标准76/768/EEC的要求。

#### 五、皮肤刺激

各种类型的产品都按照ISO10993-10:2002医疗器械的生物学评估-第10部分：刺激与迟发性过敏反应试验的规定进行了皮肤刺激试验。还对杜邦™特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型产品在新西兰白兔身上产生真皮层初步刺激的可能性进行了评价。对于以上各种类型的产品而言，都无需担心皮肤上会出现红疹和浮肿症状。所有试验样品的刺激性都可忽略。

#### VI. Natural Rubber Latex (21 CFR) Labeling Requirements

In reference to the labeling requirements of 21 CFR Part 801 page 51030, DuPont™ Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging are made from 100% high density polyethylene and are free of natural rubber latex and dry natural rubber or any other natural or synthetic latex.

#### VII. DEHP in DuPont™ Tyvek®

In reference to potential DEHP, Di-2-ethylhexyl phthalate, content, DuPont™ Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging are made from 100% high density polyethylene and are free of phthalate plasticizers, including Di-2-ethylhexyl phthalate.

#### VIII. Heavy Metals

Our process for manufacturing Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging, does not intentionally add any heavy metals, nor do the incoming raw materials contain any of these materials. Sample analysis of finished product confirm that the presence of heavy metals such as antimony, arsenic, cadmium, total chromium, lead, and mercury are at or below the analytical detectable limits of 0.10 ppm.

#### IX. Toluene

Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging, are not manufactured with BHT (butylated hydroxy toluene).

以下是中文翻译稿，供参考。更多信息请查询英文原文。

#### 六、天然胶乳 (21CFR) 标签要求

在满足21CFR第801部分第51030页的标签要求方面：杜邦™公司销售的杜邦™特卫强® Tyvek® 1025BL、2FS™ (4058B) 型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™ (4070B) 型包装产品均由100%高密度聚乙烯制成，不含天然胶乳、天然干胶乳或其他天然胶乳或合成胶乳。

#### 七、杜邦™特卫强® Tyvek®DEHP

在DEHP (邻苯二甲酸二异辛酯) 可能的含量方面，杜邦™公司销售的杜邦™特卫强® Tyvek® 1025BL、2FS™ (4058B) 型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™ (4070B) 型医疗包装产品均由100%高密度聚乙烯制成，不含包括DEHP在内的邻苯二甲酸增塑剂。

#### 八、重金属

我们在生产杜邦™公司销售的杜邦™特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™ (4058B) 型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™ (4070B) 型包装产品的过程中，从未有意添加任何重金属，所进的原材料中也不含任何重金属成分。对成品的取样分析证实：镉、砷、镉、总铬、铅、汞等重金属的含量等于或低于0.10ppm可检测的限制范围。

#### 九、甲苯

杜邦™公司销售的杜邦™特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™ (4058B) 型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™ (4070B) 型包装产品的生产过程中，未使用甲酚 (BUTYLATED HYDROXY TOLUENE: BHT) 。

#### X. Prohibited Substances

The following substances are neither intentionally added during the manufacturing process nor do incoming raw materials contain them for our Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging:

- Cadmium or cadmium compounds
- Lead compounds
- Polychlorinated biphenyls
- Polychlorinated naphthalenes
- Organic tin compounds
- Asbestos
- Azo compounds

#### XI. California Proposition 65

Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging, do not contain any substances identified under California Proposition 65 list of hazardous chemicals, including those on the most recent listing of July 9, 2004.

#### XII. Formaldehyde

Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging, do not contain formaldehyde.

#### XIII. Antibiotics

Tyvek® styles 1025BL, 2FS™ (style 4058B), 4057B, 1059B, 1073B, and Asuron™ (style 4070B), as sold by DuPont for Medical Packaging, do not contain any antibiotics.



以下是中文翻译稿，供参考。更多信息请查询英文原文。

#### 十、违禁物质

在生产杜邦™ 特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™(4058B) 型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™ (4070B) 型包装产品的过程中杜邦公司不会有意添加且进厂原材料中也含有下列物质：

- 镉或镉化合物
- 铅化合物
- 多氯联（二）苯
- 多氯萘
- 有机锡化合物
- 石棉
- 偶氮化合物

#### 十一、加州65提案（CALIFORNIA PROPOSITION 65）

杜邦™公司销售的杜邦™ 特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型包装产品中不含加州65提案中提到的有害化学物质清单（包括2004年7月9日最新列表）中列明的物质。

#### 十二、甲醛

杜邦™公司销售的杜邦™ 特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型包装产品中不含甲醛。

#### 十三、抗生素

杜邦™公司销售的杜邦™ 特卫强® Tyvek®1025BL、2FS™（4058B）型、4057B型、1059B型、1073B型、ASURON™（4070B）型包装产品中不含抗生素。

附件七 —— 特卫强® Tyvek®1073B型产品规格（第一页）

产品规格书  
(杜邦™无纺织物)

产品特征: 无抗静电剂、无电晕; 顾客使用/最终用途: 医用包装 使用禁忌:	产品名称: 特卫强® Tyvek® 防护材料 型号及规格: 1073B 2.2 OZ/YD2 交货形式: 材料卷 产品形式: 未加工的材料卷 序号: 18025 生效日期: 2002年4月 最后一次审查: 2002年4月
---	--

产品规格	99.994%范围 (每卷平均数)						试验方法	
	----- 美制单位-----			----- 国际制单位-----				
	目标值	最低值	最高值	目标值	最低值	最高值	DuPont (杜邦)	试验方法
葛尔莱法透气度 美制单位-sec/100cc 国际制单位-sec/100cc	22	8	36	22	8	36	0034-96	TAPPI T 460 ISO 5636/5
单位重量 美制单位-oz/yd <sup>2</sup> 国际制单位-g/m <sup>2</sup>	2.20	2.10	2.30	74.60	71.20	78.00	0010-96	ASTM D3776 <sup>1</sup> DIN EN ISO 536 <sup>1</sup>
分层剥离强度 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	0.52	0.35	0.69	2.31	1.56	3.07	0005-96	ASTM D2724

所有特性参数都是基于每卷平均数的标准值, 试样是从整个片材上均匀提取的。

规格特征参数控制在目标范围内,与产品规格书同时发布。顾客应负责确定特卫强® Tyvek® 是否适合计划的用途。

特卫强® Tyvek® 是杜邦™公司为其自有品牌的防护材料而注册的商标。

1 修订后的试样尺寸

附件七 —— 特卫强® Tyvek®1073B型产品规格（第二页）

产品规格书  
(杜邦™无纺布)

第二页，共二页

产品特征：无抗静电剂、无电晕；

产品名称：特卫强® Tyvek®保护材料

型号及规格：1073B 2.2 OZ/YD2

顾客使用/最终用途：

交货形式：材料卷

医用包装

产品形式：未加工的材料卷 序号：18025

使用禁忌：

生效日期：2002年4月 最后一次审查：2002年4月

下列参数仅供参考：

产品规格 特征参数	99.994%范围（每卷平均数）						试验方法	
	----- 美制单位-----			----- 国际制单位 -----			DuPont (杜邦)	试验方法
	目标值	最低值	最高值	目标值	最低值	最高值		
静水压 美制单位-英寸水柱 国际制单位-厘米水柱	59	41	83	150	104	211	0056-00	AATCC TM 127 DIN EN 20811 <sup>2</sup>
厚度(分别试验) 美制单位-mils 国际制单位-µm	7.3	3.5	11.1	185	89	282	0027-96	ASTM D1777 <sup>3</sup> DIN EN 20534 <sup>4</sup>
抗张强力(MD) 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	43.4	34.4	52.4	193	153	233	0041-96	ASTM D5035 <sup>5</sup> DIN EN ISO 1924-2 <sup>5</sup>
抗张强力(CD) 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	46.8	34.4	59.2	208	153	263	0041-96	ASTM D5035 <sup>5</sup> DIN EN ISO 1924-2 <sup>5</sup>
Elmendorf撕裂强度(MD) 美制单位-lb 国际制单位- mN	0.77	0.48	1.16	3425	2135	5160	0007-96	ASTM D1424 DIN EN 21974
Elmendorf撕裂强度(CD) 美制单位-lb 国际制单位- mN	0.79	0.52	1.16	3514	2313	5160	0007-96	ASTM D1424 DIN EN 21974
不透明度 美制单位-% 国际制单位-%	92.4	87.6	97.1	92.4	87.6	97.1	0020-96	TAPPI T 425 ISO 2471 <sup>6</sup>
本特生透气度 美制单位- ml/min 国际制单位- ml/min	609	412	1168	609	412	1168		ISO 5636/3 <sup>7</sup>
MULLEN 耐破度 美制单位- psi. 国际制单位- 千帕	178	120	236	1227	827	1627	0014-96	ASTM D774 ISO 2758

<sup>2</sup> 使用率：60cm H<sub>2</sub>O/min

<sup>3</sup> 7-15psi、0.625-英寸（直径）的压脚

<sup>4</sup> 表面2cm<sup>2</sup>、压力100千帕

<sup>5</sup> 可根据速度和计量长度进行修改

<sup>6</sup> 可根据背板标准、面积、光照度的不同进行修改

<sup>7</sup> ΔP=1.5千帕、面积=10cm<sup>2</sup>

附件八 —— 特卫强® Tyvek®1059B型产品规格（第一页）

产品规格书  
(杜邦™无纺织物)  
第一页，共二页

产品特征：无抗静电剂、无电晕；

产品名称：特卫强® Tyvek® 保护材料

顾客使用/最终用途：

型号及规格：1059B 1.9 OZ/YD<sup>2</sup>

医用包装

交货形式：材料卷

使用禁忌：

产品形式：未加工的材料卷 序号：18537

生效日期：2002年4月 最后一次审查：2002年4月

产品规格	99.994%范围（每卷平均数）						试验方法	
	----- 美制单位-----			--- 国际制单位 ---				
	目标值	最低值	最高值	目标值	最低值	最高值	DuPont (杜邦)	试验方法
葛尔莱法透气度 美制单位-sec/100cc 国际制单位-sec/100cc	22	8	36	22	8	36	0034-96	TAPPI T 460 ISO 5636/5
单位重量 美制单位-oz/yd <sup>2</sup> 国际制单位-g/m <sup>2</sup>	1.90	1.82	1.98	64.4	61.7	67.1	0010-96	ASTM D3776 <sup>1</sup> DIN EN ISO 536
分层剥离强度 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	0.50	0.34	0.66	2.22	1.51	2.94	0005-96	ASTM D2724

所有特性参数都是基于每卷平均数的标准值，试样是从整个片材上均匀提取的。

规格特征参数控制在目标范围内，与产品规格书同时发布。顾客应负责确定特卫强® Tyvek® 是否适合计划的用途。

特卫强® Tyvek® 是杜邦™公司为其自有品牌的防护材料而注册的商标。

1 修订后的试样尺寸

附件八 —— 特卫强® Tyvek®1059B型产品规格（第二页）

产品规格书  
(杜邦™无纺织物)  
第一页, 共二页

产品特征: 无抗静电剂、无电晕;      产品名称: 特卫强® Tyvek® 保护材料  
 型号及规格: 1059B 1.9 OZ/YD<sup>2</sup>  
 顾客使用/最终用途:                      交货形式: 材料卷  
 医用包装                                      产品形式: 未加工的材料卷    序号: 18537  
 使用禁忌:                                      生效日期: 2002年4月      最后一次审查: 2002年4月

下列参数仅供参考:

产品规格 特征参数	99.994%范围 (每卷平均数)						试验方法	
	----- 美制单位-----			--- 国际制单位 ---			DuPont (杜邦)	试验方法
	目标值	最低值	最高值	目标值	最低值	最高值		
静水压 美制单位-英寸水柱 国际制单位-厘米水柱	56	46	72	142	117	183	0056-00	AATCC TM 12 <sup>7</sup> DIN EN 20811 <sup>2</sup>
厚度 (分别试验) 美制单位-mils 国际制单位-µm	6.5	2.9	10.1	165	74	257	0027-96	ASTM D1777 <sup>3</sup> DIN EN 20534 <sup>4</sup>
抗张强力 (MD) 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	36.6	27.9	42.9	163	124	191	0041-96	ASTM D5035 <sup>5</sup> DIN EN ISO 1924-2 <sup>5</sup>
抗张强力 (CD) 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	39.2	29.3	50.9	174	130	226	0041-96	ASTM D5035 <sup>5</sup> DIN EN ISO 1924-2 <sup>5</sup>
Elmendorf撕裂强度(MD) 美制单位-lb 国际制单位- mN	0.67	0.40	1.06	2980	1779	4715	0007-96	ASTM D1424 DIN EN 21974
Elmendorf撕裂强度(CD) 美制单位-lb 国际制单位- mN	0.72	0.45	1.05	3203	2002	4671	0007-96	ASTM D1424 DIN EN 21974
不透明度 美制单位-% 国际制单位-%	90.7	85.7	95.6	90.7	85.7	95.6	0020-96	TAPPI T 425 ISO 2471 <sup>6</sup>
本特生透气度 美制单位- ml/min 国际制单位- ml/min	638	315	1415	638	315	1415		ISO 5636/3 <sup>7</sup>
MULLEN 耐破度 美制单位- psi. 国际制单位- 千帕	153	84	247	1055	579	1703	0014-96	ASTM D774 ISO 2758

<sup>2</sup> 使用率: 60cm H<sub>2</sub>O/min

<sup>3</sup> 7-15psi、0.625-英寸 (直径) 的压脚

<sup>4</sup> 表面2cm<sup>2</sup>、压力100千帕

<sup>5</sup> 可根据速度和计量长度进行修改

<sup>6</sup> 可根据背板标准、面积、光照度的不同进行修改

<sup>7</sup> ∠P=1.5千帕、面积=10cm<sup>2</sup>

附件九 —— 特卫强® Tyvek®4057 B型产品规格(第一页)

杜邦TM科学创造奇迹  产品特征: 无抗静电剂、未经过电晕处理、遮光剂  顾客使用/最终用途: 等离子体灭菌  使用禁忌:	产品规格书 杜邦™de Nemours (卢森堡) 公司  产品名称: 型号/非标称基重: 序号: 产品形式: 生效日期:	LX-TK-PS-603-02-SI 第一页, 共三页  特卫强® Tyvek® L 4057 B 59.5g/m <sup>2</sup> 15771 未加工的材料卷 2004年5月
---	--	---

产品特性	单位	标称值	观测值 (99.994%范围)		试验方法
			最低值	最高值	
					可比较的试验方法
单位重量	g/m <sup>2</sup>	59.5	56.5	62.5	DEN EN ISO 536 (96) 1)
分层剥离强度 (MD)	N/2.54cm	2.70	2.05	3.25	ASTM D2724-87 2)
葛尔莱法透气度	s	22	9	35	ISO 5636/5 (03) 3)
厚度	μm	155	75	235	DIN EN 20534 (93) 4)
不透明度	%	94.3	92.2	96.4	ISO 2471 (98) 5)
抗张强力 (MD)	N/2.54cm	156	135	177	DIN EN ISO 1924-2 (95) 6)
抗张强力 (CD)	N/2.54cm	157	127	187	DIN EN ISO 1924-2 (95) 6)
MULLEN 耐破度	千帕	925	760	1100	ISO 2758 (01)
Elmendorf撕裂度 (MD)	N	2.8	1.7	4.0	DIN EN 21974 (94)
Elmendorf撕裂度 (CD)		3.7	2.8	4.6	DIN EN 21974 (94)
本特生法透气度	ml/min	520	155	885	ISO 5636/3 (92) 7)
静水压	cm H <sub>2</sub> O	145	125	165	DIN EN 20811 (92) 8)

术语表:

1. 试样尺寸100cm<sup>2</sup>
2. 可根据速度、长度、宽度进行修改、
3. 根据密封液的特征进行修改
4. 表面2cm<sup>2</sup>、压力100千帕
5. 可根据背板标准、测量面积、光照度进行修改
6. 可根据速度和计量长度进行修改
7. ∠P=1.5千帕、面积=10cm<sup>2</sup>
8. 使用率: 60cm H<sub>2</sub>O/min

杜邦TM椭圆形标志、DuPont™ (杜邦)、The miracles of science (科学创造奇迹)™、特卫强® Tyvek® 均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。



附件九——4057 B型产品规格（第二页）

<p>杜邦™科学创造奇迹</p> <p>产品特征： 无抗静电剂、未经过电晕处理、遮光剂</p> <p>顾客使用/最终用途： 等离子体灭菌</p> <p>使用禁忌：</p>	<p>产品规格书 杜邦™de Nemours（卢森堡）公司</p> <p>产品名称： 型号/非标称基重： 序号： 产品形式： 生效日期：</p>	<p>LX-TK-PS-603-02-SI 第二页，共三页</p> <p>特卫强® Tyvek® L 4057 B 59.5g/m<sup>2</sup> 15771 未加工的材料卷 2004年5月</p>
---	--	---

**说明**

本产品规格书中给出的产品特性与性质，是采用杜邦™试验方法通过生产过程中的产品统计抽样试验测定的。未加工的材料卷在其整个宽度范围内均匀取样（通常每卷抽取12份试样）以计算每卷平均数。基于各卷平均数，观测值范围仅是对99.994%产品的估计值，基于单个测量点的厚度除外。试验方法变量（设备、分析等）也包括在观测值范围内。其他取样方案与试验方法可能给出不同的数值。

**名词解释**

- 特征： 典型描述性产品特征；
- 顾客最终用途： 产品所适用的最重要过程、程序的总称；
- 市场： 产品在相关消费品中最终效用的总称；
- 使用禁忌： 不按要求使用产品；在产品规定的顾客使用/最终用途范围内，对某一类型、某一阶段或方面产品效用的限制；
- 型号、序号： 产品牌号；
- 产品单位： 标称值与范围适用的产成品单量或单位；
- 标称值： 生产每一个产品单位的生产过程所实现的某一特征的特定数值；
- 观测值： 试验结果特殊值；
- 试验方法： 产生某一项试验结果所需的一套特定设备、材料、规程等。

杜邦™椭圆形标志、杜邦™、The miracles of science（科学创造奇迹）™、特卫强® Tyvek®均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。

## 附件九 —— 特卫强® Tyvek®4057 B型产品规格（第三页）

<p>杜邦™科学创造奇迹</p> <p>产品特征： 无抗静电剂、未经过电晕处理、遮光剂</p> <p>顾客使用/最终用途： 等离子体灭菌</p> <p>使用禁忌：</p>	<p>产品规格书 杜邦™de Nemours（卢森堡）公司</p> <p>产品名称： 型号/非标称基重： 序号： 产品形式： 生效日期：</p>	<p>LX-TK-PS-603-02-SI 第三页，共三页</p> <p>特卫强® Tyvek® L 4057 B 59.5g/m<sup>2</sup> 15771 未加工的材料卷 2004年5月</p>
<p>杜邦™承诺持续改进其产品。因此，本产品规格书将定期进行修订。如需产品规格书的修订版，请与您所在地区的杜邦™公司代表联系。</p>		
<p>产品安全信息可来函索取。本信息与我方在安全方面的所掌握的最新知识是完全一致的。本信息仅作为贵方进行独立试验时的参考意见，不能取代贵方为确定我方所提供的产品与贵方特定用途的适用性所必须进行的各种试验。本信息将随着新知识、新经验的不断积累与掌握而得到修订或更新。杜邦™不作与本信息的使用相关的任何承诺，也不承担与之相关的任何责任或义务。任何人不得将本文档中的任何规定视为在相关专利权下从事相关活动的许可，或视为侵犯相关专利权的参考依据。</p>		
<p>特卫强® Tyvek®L 4057 B在135°C时开始融化。因此，其不耐热不耐火。</p>		
<p>审定：</p>		
<p>质量保证：G.MARQUET</p>	<p>职务：质量工程师</p>	<p>日期：2004年4月</p>
<p>工艺：J.P. Faber</p>	<p>职务：工艺主管</p>	<p>日期：2004年5月27日</p>
<p>生产：P.SINNEN</p>	<p>职务：地区主管</p>	<p>日期：</p>
<p>营销：H.MORETTE</p>	<p>职务：区域代表</p>	<p>日期：2004年5月27</p>
<p>杜邦™椭圆形标志、杜邦™、The miracles of science（科学创造奇迹）™、特卫强® Tyvek®均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。</p>		

附件十 —— 特卫强® Tyvek®2FS™ 4058B型产品规格（第一页）

杜邦™科学创造奇迹  产品特征： 无抗静电剂、未经过电晕处理、遮光剂 顾客使用/最终用途： 等离子体灭菌 使用禁忌：	产品规格书 杜邦™de Nemours（卢森堡）公司  产品名称： 型号/非标称基重： 序号： 产品形式： 生效日期：	LX-TK-PS-601-02-SI 第一页，共三页  特卫强® Tyvek® L 4058 B 59.5g/m <sup>2</sup> 15511 未加工的材料卷 2004年5月
--	--	--

产品特性	单位	标称值	观测值 (99.994%范围)		试验方法
			最低值	最高值	
					可比较的试验方法
单位重量	g/m <sup>2</sup>	59.5	56.5	62.5	DEN EN ISO 536 (96) 1)
分层剥离强度 (MD)	N/2.54cm	2.70	2.05	3.25	ASTM D2724-87 2)
葛尔莱法透气度	s	22	9	35	ISO 5636/5 (03) 3)
厚度	μm	155	75	235	DIN EN 20534 (93) 4)
不透明度	%	94.3	92.2	96.4	ISO 2471 (98) 5)
抗张强力 (MD)	N/2.54cm	156	135	177	DIN EN ISO 1924-2 (95) 6)
抗张强力 (CD)	N/2.54cm	157	127	187	DIN EN ISO 1924-2 (95) 6)
MULLEN 耐破度	千帕	925	760	1100	ISO 2758 (01)
Elmendorf撕裂度 (MD)	N	2.8	1.7	4.0	DIN EN 21974 (94)
Elmendorf撕裂度 (CD)		3.7	2.8	4.6	DIN EN 21974 (94)
本特生法透气度	ml/min	520	155	885	ISO 5636/3 (92) 7)
静水压	cm H <sub>2</sub> O	145	125	165	DIN EN 20811 (92) 8)

术语表:

1. 试样尺寸100cm<sup>2</sup>
2. 可根据速度、长度、宽度进行修改、
3. 根据密封液的特征进行修改
4. 表面2cm<sup>2</sup>、压力100千帕
5. 可根据背板标准、测量面积、光照度进行修改
6. 可根据速度和计量长度进行修改
7. ∠P=1.5千帕、面积=10cm<sup>2</sup>
8. 使用率：60cm H<sub>2</sub>O/min

杜邦™椭圆形标志、DuPont™（杜邦）、The miracles of science(科学创造奇迹)™、特卫强® Tyvek®均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。

附件十 —— 特卫强® Tyvek® 2FS™ 4058B型产品规格（第二页）

<p>杜邦™科学创造奇迹</p> <p>产品特征： 无抗静电剂、未经过电晕处理、遮光剂</p> <p>顾客使用/最终用途： 等离子体灭菌</p> <p>使用禁忌：</p>	<p>产品规格书 杜邦™de Nemours(卢森堡) 公司</p> <p>产品名称： 型号/非标称基重： 序号： 产品形式： 生效日期：</p>	<p>LX-TK-PS-601-02-SI 第二页，共三页</p> <p>特卫强® Tyvek® L 4058 B 59.5g/m<sup>2</sup> 15511 未加工的材料卷 2004年5月</p>
---	---	---

说明

本产品规格书中给出的产品特性与性质，是采用杜邦™试验方法通过生产过程中的产品统计抽样试验测定的。未加工的材料卷在其整个宽度范围内均匀取样(通常每卷抽取12份试样)以计算每卷平均数。基于各卷平均数，观测值范围仅是对99.994%产品的估计值，基于单个测量点的厚度除外。试验方法变量(设备、分析等)也包括在观测值范围内。其他取样方案与试验方法可能给出不同的数值。

名词解释

- 特征： 典型描述性产品特征；
- 顾客最终用途： 产品所适用的最重要过程、程序的总称；
- 市场： 产品在相关消费品中最终效用的总称；
- 使用禁忌： 不按要求使用产品；在产品规定的顾客使用/最终用途范围内，对某一类型、某一阶段或方面产品效用的限制；
- 型号、序号： 产品牌号；
- 产品单位： 标称值与范围适用的产成品单量或单位；
- 标称值： 生产每一个产品单位的生产过程所实现的某一特征的特定数值；
- 观测值： 试验结果特殊值；
- 试验方法： 产生某一项试验结果所需的一套特定设备、材料、规程等。

杜邦™椭圆形标志、杜邦™、The miracles of science (科学创造奇迹)™、特卫强® Tyvek®均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。

附件十 —— 特卫强® Tyvek® 2FS™ 4058B型产品规格（第三页）

<p>杜邦™科学创造奇迹</p> <p>产品特征： 无抗静电剂、未经过电晕处理、遮光剂 顾客使用/最终用途： 等离子体灭菌 使用禁忌：</p>	<p>产品规格书 杜邦™de Nemours（卢森堡）公司</p> <p>产品名称： 型号/非标称基重： 序号： 产品形式： 生效日期：</p>	<p>LX-TK-PS-603-02-SI 第三页，共三页</p> <p>特卫强® Tyvek® L 4057 B 59.5g/m<sup>2</sup> 15771 未加工的材料卷 2004年5月</p>
<p>杜邦™承诺持续改进其产品。因此，本产品规格书将定期进行修订。如需产品规格书的修订版，请与您所在地区的杜邦™公司代表联系。</p>		
<p>产品安全信息可来函索取。本信息与我方在安全方面的所掌握的最新知识是完全一致的。本信息仅作为贵方进行独立试验时的参考意见，不能取代贵方为确定我方所提供的产品与贵方特定用途的适用性所必须进行的各种试验。本信息将随着新知识、新经验的不断积累与掌握而得到修订或更新。杜邦™不作与本信息的使用相关的任何承诺，也不承担与之相关的任何责任或义务。任何人不得将本文件中的任何规定视为在相关专利权下从事相关活动的许可，或视为侵犯相关专利权的参考依据。</p>		
<p>特卫强® Tyvek® L 4057 B在135° C时开始融化。因此，其不耐热不耐火。</p>		
<p>审定：</p>		
<p>质量保证：G.MARQUET</p>	<p>职务：质量工程师</p>	<p>日期：2004年4月</p>
<p>工艺：J.P. Faber</p>	<p>职务：工艺主管</p>	<p>日期：2004年5月27日</p>
<p>生产：P.SINNEN</p>	<p>职务：地区主管</p>	<p>日期：</p>
<p>营销：H.MORETTE</p>	<p>职务：区域代表</p>	<p>日期：2004年5月27</p>
<p>杜邦™椭圆形标志、杜邦™、The miracles of science（科学创造奇迹）™、特卫强® Tyvek®均为杜邦™或其附属机构的注册商标或商标。</p>		

附件十一 —— 特卫强® Tyvek® ASURON™ 4070B型产品规格（第一页）

产品规格书  
(杜邦™无纺织物)  
第一页，共二页

产品特征：无抗静电剂、无电晕； 产品名称：特卫强® Tyvek® 保护材料  
 顾客使用/最终用途： 型号及规格：4070B 2.0 OZ/YD<sup>2</sup>  
 医用包装 交货形式：材料卷  
 使用禁忌： 产品形式：未加工的材料卷 序号：18025  
 生效日期：2005年12月 最后一次审查：2005年12月

产品规格	99.994%范围（每卷平均数）						试验方法	
	----- 美制单位-----			--- 国际制单位 ---				
	目标值	最低值	最高值	目标值	最低值	最高值	DuPont (杜邦)	试验方法
葛尔莱法透气度 美制单位- sec/100cc 国际制单位- sec/100cc	22	8	36	22	8	36	0034-96	TAPPI T 460 ISO 5636/5
单位重量 美制单位-oz/yd <sup>2</sup> 国际制单位-g/m <sup>2</sup>	2.00	1.90	2.10	67.80	64.40	71.20	0010-96	ASTM D3776 <sup>1</sup> DIN EN ISO 536 <sup>1</sup>
分层剥离强度 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	0.56	0.35	0.77	2.31	1.56	3.43	0005-96	ASTM D2724

所有特性参数都是基于每卷平均数的标准值，试样是从整个片材上均匀提取的。  
 规格特征参数控制在目标范围内，与产品规格书同时发布。顾客应负责确定特卫强® Tyvek®是否适合计划的用途。

特卫强® Tyvek®是杜邦™公司为其自有品牌的防护材料而注册的商标。

1 修订后的试样尺寸



附件十一 —— 特卫强® Tyvek® ASURON™ 4070B型产品规格 (第二页)

产品规格书  
(杜邦™无纺布物)  
第二页, 共二页

产品特征: 无抗静电剂、无电晕;

产品名称: 特卫强® Tyvek® 保护材料

型号及规格: 4070B 2.0 OZ/YD<sup>2</sup>

顾客使用/最终用途:

交货形式: 材料卷

医用包装

产品形式: 未加工的材料卷 序号: 18025

使用禁忌:

生效日期: 2005年12月 最后一次审查: 2005年12月

下列参数仅供参考:

产品规格 特征参数	99.994%范围 (每卷平均数)						试验方法	
	----- 美制单位-----			--- 国际制单位 ---			DuPont (杜邦)	试验方法
	目标值	最低值	最高值	目标值	最低值	最高值		
静水压 美制单位-英寸水柱 国际制单位-厘米水柱	61	45	78	1.55	114	198	0056-00	AATCC TM 127 DIN EN 20811 <sup>2</sup>
厚度 (分别试验) 美制单位-mils 国际制单位-µm	7.1	3.2	10.9	180	81	277	0027-96	ASTM D1777 <sup>3</sup> DIN EN 20534 <sup>4</sup>
抗张强力 (MD) 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	38.1	28.7	47.6	170	128	212	0041-96	ASTM D5035 <sup>5</sup> DIN EN ISO 1924-2 <sup>5</sup>
抗张强力 (CD) 美制单位-lb/in 国际制单位-N/2.54cm	44.4	32.3	56.5	198	144	251	0041-96	ASTM D5035 <sup>5</sup> DIN EN ISO 1924-2 <sup>5</sup>
Elmendorf撕裂强度(MD) 美制单位-lb 国际制单位- mN	0.87	0.51	1.26	3872	2270	5607	0007-96	ASTM D1424 DIN EN 21974
Elmendorf撕裂强度(CD) 美制单位-lb 国际制单位- mN	0.99	0.69	1.36	4406	3070	6052	0007-96	ASTM D1424 DIN EN 21974
不透明度 美制单位-% 国际制单位-%	96.9	93.8	99.0	96.9	93.8	99.0	0020-96	TAPPI T 425 ISO 2471 <sup>6</sup>
本特生透气度 美制单位- ml/min 国际制单位- ml/min	575	377	1133	575	377	1133		ISO 5636/3 <sup>7</sup>
MULLEN 耐破度 美制单位- psi. 国际制单位- 千帕	153	115	191	1054	792	1316	0014-96	ASTM D774 ISO 2758

<sup>2</sup> 使用率: 60cm H2O/min

<sup>3</sup> 7-15psi、0.625-英寸 (直径) 的压脚

<sup>4</sup> 表面2cm<sup>2</sup>、压力100千帕

<sup>5</sup> 可根据速度和计量长度进行修改

<sup>6</sup> 可根据背板标准、面积、光照度的不同进行修改

<sup>7</sup> ∠P=1.5千帕、面积=10cm<sup>2</sup>

## 附件十二 —— 特卫强® Tyvek®产品耐化学腐蚀性（第一页）

## 附件

特卫强® Tyvek®产品耐化学腐蚀性

特卫强® Tyvek®聚烯烃类无纺产品耐酸性与耐碱性

反应试剂	暴露条件			对断裂强度的影响*
	浓度%	温度 (华氏度)	时间 (小时数)	TYVEK 10型/14型*
<b>酸类</b>				
硫酸	10.0	70	1000	无变化
硫酸	10.0	210	10	无变化
硫酸	60.0	70	1000	无变化
硫酸	60.0	210	10	无变化
硫酸	96.0	70	1000	无变化
盐酸	10.0	70	1000	无变化
盐酸	37.0	160	10	无变化
硝酸	10.0	70	1000	无变化
硝酸	10.0	210	10	无变化
硝酸	70.0	70	10	无变化*/轻微变化*
硝酸	95.0	70	1000	显著变化/轻微变化
磷酸	10.0	70	1000	无变化
磷酸	10.0	210	10	无变化
磷酸	85.0	70	10	无变化
氢氟酸	10.0	70	10	无变化
铬酸	10.0	70	10	无变化
氢溴酸	10.0	70	10	无变化
<b>碱类</b>				
氢氧化铵	1.0	70	1000	无变化
氢氧化铵	58.0	70	1000	无变化/轻微变化
氢氧化钠	10.0	70	1000	无变化
氢氧化钠	10.0	210	10	无变化*/轻微变化*
氢氧化钠	40.0	70	1000	无变化*
氢氧化钠	40.0	210	10	无变化*
氢氧化钠	1.0	70	1000	无变化
氢氧化钠	1.0	210	10	无变化

\* 因暴露引起的断裂强度变化：无变化=原有强度的90%至100%保留；轻微变化=原有强度的80%至89%保留；显著变化=原有强度的20%至59%保留。

\*\* 针对1073D与1421型产品的实际试验。暴露后，一份试样变黄。

附件十二 —— 特卫强® Tyvek®产品耐化学腐蚀性（第二页）

特卫强® Tyvek®聚烯烃类无纺产品抗有机溶剂腐蚀性

反应试剂	暴露条件			对断裂强度的影响*
	浓度%	温度 (华氏度)	时间 (小时数)	TYVEK 10型/14型*
	100	200	10	无变化
乙酰胺	100	70	1000	无变化
乙酸	100	70	1000	无变化
丙酮	100	70	1000	无变化/轻微变化
丙烯腈	100	70	1000	无变化
醋酸正戊酯	100	70	1000	无变化*
醋酸正戊醇	100	70	1000	无变化
苯胺	100	70	1000	无变化
苯甲醛	100	70	1000	无变化
苯	100	70	1000	无变化
苯甲醇	100	70	1000	无变化
苯基氯	100	70	1000	无变化
二硫化碳	100	70	1000	无变化
四氯化碳	100	70	1000	无变化
一氯代苯	100	70	1000	无变化
三氯甲烷	100	70	1000	无变化
氯醇	100	70	1000	无变化
煤焦油	100	70	1000	无变化
棉籽油	100	70	1000	无变化
间甲酚	100	70	1000	无变化/轻微变化
环己酮	100	70	1000	轻微变化/无变化
对二氯苯	100粉末	70	1000	无变化
二甲替乙酰胺	100	70	1000	无变化
二甲替甲酰胺	100	70	1000	无变化
二甲亚砷	100	70	1000	无变化
二氧己环 (1-4)	100	70	1000	无变化
二乙醚	100	70	1000	未试验/轻微变化
乙酸乙酯	100	70	1000	无变化
乙醇	100	70	1000	无变化
乙二醇	100	70	1000	无变化
甲醛	H <sub>2</sub> O中为10%	70	1000	无变化
甲酸	H <sub>2</sub> O中为91%	70	1000	未试验/轻微变化
Freon® (氟里昂) -113致冷剂	100	70	1000	无变化
汽油 (含铅)	100	70	1000	无变化/轻微变化
丙三醇	100	70	1000	无变化
煤油	100	70	1000	无变化/轻微变化
亚麻仁油	100	70	1000	无变化/轻微变化
甲醇	100	70	1000	轻微变化/无变化
二氯甲烷	100	70	1000	轻微变化/无变化
丁酮	100	70	1000	无变化
矿物油	100	70	1000	无变化
硝基苯	100	70	1000	轻微变化/无变化
油酸 (十八烯酸)	100	70	1000	轻微变化
全氯乙烯	100	70	1000	无变化
苯酚	100	200	10	无变化
松油	100	70	1000	无变化
吡啶 (氮杂苯)	100	70	1000	无变化
斯托达德溶剂	100	70	1000	轻微变化
三氯乙烷	100	70	1000	无变化
三氯乙烯	100	70	1000	无变化
三乙胺	100	70	1000	无变化
三氟乙酸	100	70	1000	无变化
松脂精	100	70	1000	无变化

\* 因暴露引起的断裂强度变化：无变化=原有强度的90%至100%保留；轻微变化=原有强度的80%至89%保留。

\*\* 针对1073D与1421型产品的实际试验。暴露后，试样变黄。

## 附件十二 —— 特卫强® Tyvek®产品耐化学腐蚀性（第三页）

附件

特卫强® Tyvek®产品耐化学腐蚀性

特卫强® Tyvek®聚烯烃类无纺产品耐酸性与耐碱性

### 特卫强® Tyvek®聚烯烃类无纺产品抗有机溶剂腐蚀性

反应试剂	暴露条件				对断裂强度的影响*
	浓度%	温度 (华氏度)	时间 (小时数)	pH值	TYVEK 10型/14型*
次氯酸钙	饱和溶液	70	1	11.8	无变化
氯水	饱和溶液	70	10	1.3	中等变化/轻微变化
过氧化氢	90	70	10	—	未试验/轻微变化
过乙酸 (过醋酸)	2.0*	210	10	8.0	未试验/轻微变化
过硫酸氢钾	1.0**	160	100	10.5	中等变化/显著变化
亚氯酸钠	0.6***	210	10	4.5	无变化/轻微变化
亚氯酸钠	0.6**	210	10	10.5	无变化/轻微变化
次氯酸钠	0.3***	70	10	4.5	未试验/中等变化
次氯酸钠	5.26	70	1	12.2	无变化
高硼酸钠	1.0**	160	100	10.5	无变化
亚硫酸氢钠	3.0***	210	10	4.5	无变化
亚硫酸氢钠	3.0**	160	10	9.0	无变化
连二亚硫酸钠	3.0****	160	10	13.5	无变化
亚硫酸钠	3.0	210	10	10.1	无变化
硫代硫酸钠	3.0	210	10	9.8	无变化

\* 碳酸钠与1%的洗涤剂作为添加剂； \*\*碳酸钠作为添加剂； \*\*\*乙酸作为添加剂； \*\*\*\*氢氧化钠作为添加剂。

<sup>1</sup> 因暴露引起的断裂强度变化：无变化=原有强度的90%至100%保留；轻微变化=原有强度的80%至89%保留；中等变化=原有强度的62%至79%保留；显著变化=原有强度的20%至59%保留。

针对1073D与1421型产品的实际试验。

### 特卫强® Tyvek®耐盐溶液腐蚀性

10型/14型特卫强® Tyvek®产品的断裂强度在下列条件下，暴露在表中

所列盐溶液中不受任何影响：

• 饱和溶液

• 70华氏度的暴露温度

• 暴露时间长达100小时

氯化铝	硫酸钴	硫酸铁	氯化钠
硫酸铝	氯化铜	氯化镁	氟化钠
氯化铵	硫酸铜	氯化锰	硝酸钠
硝酸铵	硫酸铁铵*	氯化汞	亚硝酸钠
硫酸铵	氯化铁*	氯化镍	硫酸钠
硫氰酸铵	柠檬酸铁*	氯化钾	硫氰酸钠
氯化镉	硝酸铁*	硫氰酸钾	氯化锡
氯化钙	草酸铁 (乙二酸铁) *	硝酸银	溴化亚锡
硫氰酸钙	硫酸铁*	硫酸氢钠	二氯化锡
硫酸铬	铁钾矾*	溴化钠	氯化铋

附件十三 —— 5年保存期后特卫强® Tyvek®产品密封强度分析  
本文件所述为特卫强® Tyvek®产品与3 mil/poly Mylar®膜5年保存期试验后的密封强度。

特卫强® Tyvek®产品与3 mil/poly Mylar®膜的密封条件和5年保存期试验后的密封强度

密封条件

温度	停留时间	压力	加热情况
290华氏度	1秒	90 psia	通过Mylar®膜

密封强度 (Lb/in)

项目	初始强度	1.5年后的强度	5年后的强度
1059-B (无涂层)	1.33	1.44	1.42
1059-B (有涂层)	1.21	1.18	1.24
1073-B (无涂层)	1.53	1.47	1.57
1073-B (有涂层)	1.61	1.73	1.71

任何皮层中均无纤维撕裂现象发生。

附件十四 —— 特卫强® Tyvek®1073B型、1059B型、2FS™ 4058B型产品老化与灭菌试验结果（第一页）以下为《医疗包装技术参考指导》第5章。

加速老化试验规程

<p>特卫强® Tyvek®1059B型和特卫强® Tyvek® 1073B型产品试样在下列加速条件下老化。试样通过下列周期循环六次，相当于老化六年。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在130华氏度（54摄氏度）、相对湿度为17%的环境中，置留两周</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在零下4华氏度（零下20摄氏度）下，置留两天</li> <li>在130华氏度（54摄氏度）、相对湿度为70%-80%的环境中，置留两周</li> </ul> <p>加速老化结束后，试样将在环境温度和湿度下存放五年。</p>
--	---

表二：杜邦™特卫强® Tyvek®1059B型产品和特卫强® Tyvek®1073B型产品加速老化试验结果

			特卫强® Tyvek®1059B型产品			特卫强® Tyvek®1073B型产品		
产品特性	试验方法	单位	初始值	6次循环后的数值	5年后的数值	初始值	6次循环后的数值	5年后的数值
抗张强度 (MD)	根据ASTM D5035 <sup>1</sup> 标准 根据DIN EN ISO 1924-2 <sup>1</sup> 标准	磅/英寸 (N/2.54cm)	37 (165)	39 (174)	39 (174)	42 (187)	42 (187)	40 (178)
微生物阻隔能力	根据ASTM F1608标准	对数下降值 (LRV)	4.7 <sup>2</sup>	无变化		5.2 <sup>2</sup>	无变化	

1 根据速度与计量长度调整  
2 标准值

<p>进行上述加速老化试验时，尚未引入特卫强® Tyvek®2FS™型产品。在针对特卫强® Tyvek®2FS™的试验中，试样在138华氏度</p>	<p>（55摄氏度）和75%的相对湿度下进行老化试验。试验结果如表III所示。</p>
--	---

表三：特卫强® Tyvek®2FS™型产品加速老化试验结果

			特卫强® Tyvek®2FS™型产品	
产品特性	试验方法	单位	初始值	36.5周之后
抗张强度 (MD)	根据ASTM D5035 <sup>1</sup> 标准 根据DIN EN ISO 1924-2 <sup>1</sup> 标准	磅/英寸 (N/2.54cm)	30.8 (137)	30.8 (137)
延伸率 (MD)	根据ASTM D5035 <sup>1</sup> 标准 根据DIN EN ISO 1924-2 <sup>1</sup> 标准	%	17	17
微生物阻隔能力	根据ASTM F1608标准	对数下降值 (LRV)	3.1	无变化

1 根据速度与计量长度调整。



附件十四 —— 特卫强® Tyvek®1073B型、1059B型、2FS™ 4058B型产品老化与灭菌试验结果（第二页）

真实老化试验规程

先采用伽马射线和电子束对DuPont™（杜邦）特卫强® Tyvek®1059B型产品和特卫强® Tyvek®1073B型产品进行灭菌处理，然后在室温下进行为期七年的真实老化处理。同时，还对老化前与老化后的抗张强度和微生物阻隔能力进行检测，记录灭菌之前的原始特征。

表四：特卫强® Tyvek®1059和特卫强® Tyvek®1073B真实老化试验结果

	抗张强度；1磅/英寸 (N/2.54cm)		微生物阻隔能力： 对数下降值(LRV) <sup>2</sup>
伽马射线50 KGY*			
特卫强® Tyvek®1059B型			
灭菌前的原始值	36.6 (163)	40.1(178)	4.7 <sup>4</sup>
初始值	27.5(122)	31.0 (138)	—
七年后的数值	26.5(118)	28.6 (127)	4.1
特卫强® Tyvek®1073B型			
灭菌前的原始值	42.0 (187)	47.9 (213)	5.2 <sup>4</sup>
初始值	33.0 (147)	39.3 (175)	—
七年后的数值	32.0 (142)	33.3 (148)	5.2
伽马射线100 KGY*			
特卫强® Tyvek®1059B型			
灭菌前的原始值	36.6 (163)	40.1 (178)	4.7 <sup>4</sup>
七年后的数值	19.1 (85)	22.2 (99)	4.2
特卫强® Tyvek®1073B型			
灭菌前的原始值	42.0 (187)	47.9 (213)	5.2 <sup>4</sup>
七年后的数值	23.1 (103)	29.2 (130)	5.1
电子束照射50 KGY*			
特卫强® Tyvek®1059B型			
灭菌前的原始值	36.6 (163)	40.1 (178)	4.7 <sup>4</sup>
初始值	32.1 (143)	32.7 (145)	—
七年后的数值	30.4 (135)	27.8 (124)	4.9
特卫强® Tyvek®1073B型			
灭菌前的原始值	42.0 (187)	47.9 (213)	5.2 <sup>4</sup>
初始值	36.9 (164)	35.4 (157)	—
七年后的数值	35.8 (159)	32.5 (145)	5.2
电子束照射100 KGY*			
特卫强® Tyvek®1059B型			
灭菌前的原始值	36.6 (163)	40.1 (178)	4.7 <sup>4</sup>
初始值	23.9 (106)	27.1 (121)	—
七年后的数值	21.2 (94)	21.0 (93)	4.3
特卫强® Tyvek®1073B型			
灭菌前的原始值	42.0 (187)	47.9 (213)	5.2 <sup>4</sup>
初始值	27.0 (120)	27.0 (120)	—
七年后的数值	21.5 (96)	25.3 (113)	5.2

\*50KGY为单次剂量（单次量）；100KGY为累计量，表示50KGY的加倍剂量（加倍量）。

1. ASTM D5035、DIN EN ISO 1924-2；根据速度与计量长度进行变更。

2. 根据ASTM F1608标准对对数下降值（LRV）进行检测。请注意由于该试验引入时，ASTM F1608标准尚不存在，因此，隔层原始值是采用与现行标准类似的杜邦™内部方法检测的。

3. 是指灭菌处理。

4. 标准值。1990年引入该试验时，ASTM F1608标准还未执行。

附件十四 —— 特卫强® Tyvek®1073B型、1059B型、2FS™ 4058B型产品老化与灭菌试验结果（第三页）

经过伽马射线灭菌处理后的加速老化与真实老化试验

DuPont™（杜邦）特卫强® Tyvek®1073B型产品和2.5-mil聚脂/聚乙烯膜制成的袋子在131华氏度（55摄氏度）	和环境相对湿度下存放10周，然后再在环境条件下存放五年。密封强度的老化结果见表五。
--	---

表五：特卫强® Tyvek®1073B型产品加速老化与真实老化试验结果

		密封强度 <sup>1</sup> 磅/英寸 (N/2.54cm)
灭菌处理之前的原始值		0.915 (4)
用30KGY的伽马射线进行灭菌消毒后的数值		0.949 (4)
加速老化	2周	0.931 (4)
	4周	0.856 (4)
	6周	0.953 (4)
	8周	0.887 (4)
	10周	0.848 (4)
真实老化	3年	0.778 (3)
	5年	0.853 (4)
1. ASTM D903标准		

如需更多信息，

请联系：

杜邦中国集团有限公司上海办事处

[www.MedicalPacking.DuPont.com](http://www.MedicalPacking.DuPont.com)

DuPont（杜邦）2007©版权为杜邦中国集团有限公司所有。DuPont（杜邦）杜邦™椭圆形标志、DuPont（杜邦）杜邦™、The miracles of science（创造科学奇迹）™、Tyvek®特卫强® Tyvek®、2FS™、Asuron™、Freon®、Mylar®、Surlyn®均为杜邦公司及其关联公司的注册商标或商标。STERRAD®是强生以及强生资公司高级灭菌产品的注册商标(X-00000-0 05/07)