

GB/T XXXX《医用纱布敷料》国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据国家标准委《国家标准化管理委员会关于下达 2025 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕12 号）的安排，由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）负责归口，由山东省医疗器械和药品包装检验研究院牵头，北京大学人民医院、合肥美迪普医疗卫生用品有限公司、湖南省医疗器械检验检测所、河南亚都医疗器械集团有限公司、江苏省药品监督管理局审评中心、山东大学第二人民医院、稳健医疗用品股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院(自治区医疗器械检验检测中心)、振德医疗用品股份有限公司(按首字母排序，排名暂不分先后)共同承担 GB/T XXXX《医用纱布敷料》标准修订项目，项目编号：20250884-T-469。

(二) 主要工作过程

1. 预研阶段

归口单位针对 YY/T 0331《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》和 YY/T 0594《外科纱布敷料通用要求》两项标准进行了复核，认为作为量大面广的常用医疗器械，应制定医用纱布敷料的国家标准，随后开展标准立项预研工作，并提出立项申请。主要起草单位收集和梳理已注册产品的相关信息，对产品的原材料、种类、型号规格有了较为系统的了解，并特别关注了近期注册的新产品和产品的新应用。同时，主要起草团队组织了国内头部企业组成预研团队，对标准的范围、分类和性能要求进行了充分的讨论，形成了草案稿，并于 2025 年由国家标准委批准立项。

2. 起草阶段

在接到标准制定任务后，标准起草工作组认真研究，于 2025 年 2 月召开首次起草工作组会议，召集共同验证单位确定起草工作组讨论稿和标准验证方案。标准起草小组在前期大量工作经验和预研基础上，通过工作组会议确定了草案稿、验证方案等，并明确分工和下一步的工作安排。

起草组通过对相关产品现状、标准范围、验证情况等内容等进行了认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于 2025 年 7 月份达成

共识并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准制定的意义和工作背景

医用纱布敷料分为普通型和外科型，普通型用于清洁、护理皮肤或创面，外科型在外科手术中或手术后使用，主要用于吸收体内渗出液或介入体内起支撑器官作用。制定本标准的目的是规范纱布敷料产品的分类、标识、包装，规定产品的技术要求，为临床选用提供标准化产品，同时为质量控制提供主要参考。

纱布敷料是目前应用最广的医疗器械之一，每年使用量大，上市产品多（截至 2024 年 3 月，共有 800 多个注册证），生产企业分布广。同时该类产品信息多样，有纱布块、纱布球、纱布拭子等，规格也各有差异，因此给临床选用带来较大困难。制定本标准可以规范产品的名称、分类、标识，对临床选用具有重要意义。

医用纱布敷料是与创面或组织直接接触的医疗器械，对于安全性和有效性有较高要求。制定本标准对其使用性能和安全性能进行规定，对于临床使用安全也具有重要意义。

当前国内医用纱布敷料执行中华人民共和国医药行业标准 YY/T 0594—2006《外科纱布敷料通用要求》，该标准发布已近 20 年。随着国内外市场需求的不断发展变化，不断有新产品和新应用出现，现有标准已无法完全涵盖。同时，由于 YY/T 0594 仅关注外科纱布敷料，而日常在普通环境下使用的医用纱布敷料并无相关标准，因此需要制定覆盖面更广、技术更先进的新标准以满足行业发展需要。

（二）标准编制原则

本标准参考 YY 0594—2006。该标准按照 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》给出的规则进行起草。

（三）确定标准主要内容的论据

以下为标准技术内容的说明（条款号同标准）。

1 范围

明确了标准不涉及含有抗生素药物医用纱布中的抗生素种类及其含量的要求。

本标准规定了医用纱布敷料的术语和定义、分类、原材料、要求、包装、标

识等内容，是医用纱布敷料的通用要求标准，因此特别适用于脱脂棉或脱脂棉粘胶纤维混纺的普通纱布。而可吸收外科敷料（医用即溶止血纱布、可降解止血纱布等）、不可吸收外科敷料中的外科织造布类敷料、包扎敷料中的绷带（脱脂纱布绷带等），以及经改性或特殊工艺处理的凡士林纱布、硫酸银纱布敷料、壳聚糖护创纱布片等产品，本标准并不将此类产品排除在外，但由于种类众多，并未针对上述产品制定特殊的要求。

3 术语和定义

明确了医用纱布敷料的定义，规定了几种常见的医用纱布敷料定义，并确定了 X 射线可探测组件的定义。注意区分了各类纱布敷料的定义，以“医用纱布敷料”涵盖“外科纱布敷料”，再涵盖“腹巾”；同时根据产品的分类给出“纱布拭子”和“纱布块”的定义。其中“纱布块”的定义主要从形态分类出发，并未限制工艺。

4 分类

根据预期用途和外观形状对医用纱布敷料进行分类。未按照工艺（如“折叠”、“缝制”）分类，因为对应的相关要求，增加此分类无实际意义。

在按照形状进行分类时，考虑到要求的设置，未对“纱布片”、“纱布垫”、“纱布条”进行单独分类，均归为“纱布块”。

5 纱布原料

规定了纱布原料应符合 YY/T 0331 所规定的要求，对纱布原料进行质量控制。对其他材质的纱布原材料，未做具体规定。

6.1 颜色

规定了医用纱布敷料染色需要遵循的原则，根据适用范围染成不同的颜色。带颜色的纱布常用于出口产品，近年来在上海瑞金等医院也逐渐开始在手术室内使用带颜色的纱布。

6.2 外观

规定了纱布块的外观要求，并对缝制的针脚提出明确要求。同时，要求纱布拭子应具有保持自身形状的能力。

6.3 无菌

规定了无菌产品的无菌要求和试验方法。

6.4 微生物限度

考虑到非无菌供应的产品，规定了非无菌产品的微生物限度要求和试验方法。

6.5 环氧乙烷残留量

规定了采用环氧乙烷灭菌的产品的环氧乙烷残留量要求和试验方法。

6.6 色牢度

对于染色的产品，规定了色牢度要求和试验方法，以控制该类产品的染色质量，防止产品出现脱色。

7.1 X 射线可探测组件

明确要求外科纱布敷料应配有 X 射线可探测组件，并规定了组件的质量和长度要求，同时要求了组件的 X 射线不透性。对 X 射线可探测组件的关键技术指标进行控制，确保 X 射线可探测组件达到临床使用预期效果。

目前，胶片式 X 射线机已逐渐被数字式 X 射线机所替代，因此在标准中对两种方法均进行了规定。在使用数字式 X 射线机照相检测方法（简称“数字法”）时，未进行定量的规定，主要考虑到以下两点：一是 X 光照射到探测器后转化为电信号，然后在编辑成图像，在此过程中存在“正片”和“负片”模式（样品处更暗还是空白处更暗），且无统一标准；二是在对获得的照片进行处理后，需要通过软件来读取或测量灰度值，但是软件无法计量，因此无法保证试验数据的可比性。

7.2 缝线

规定了缝线的荧光物和水中的可溶物要求和试验方法。对缝线的关键技术指标进行了控制。

7.3 腹巾带

规定了腹巾带的荧光物、最小断裂力和水中的可溶物要求和试验方法。对腹巾带的关键技术指标进行了控制。腹巾带的最小断裂力可以确保腹巾带具有一定的抗拉强度，防止在使用过程中发生断裂。

9 标志

规定了医用纱布敷料单包装和货架包装的要求。

8 包装

规定了医用纱布敷料的包装要求，并明确了无菌提供的外科纱布敷料包装要求。

三、 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院牵头、合肥美迪普医疗卫生用品有限公司、湖南省医疗器械检验检测所、河南亚都医疗器械集团有限公司、江苏省药品监督管理局审评中心（联合）、稳健医疗用品股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院(自治区医疗器械检验检测中心)、振德医疗用品股份有限公司 8 家单位对医用纱布敷料的样品进行验证试验，现有样品基本能满足标准中的各项要求。验证项目包括颜色、外观、无菌、微生物限度、环氧乙烷残留量、色牢度、X 射线可探测组件的质量、X 射线不透性、缝线荧光物、缝线水中可溶物、腹巾带荧光物、腹巾带最小断裂力、腹巾带水中可溶物等。经过验证，该标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。

该标准规定了医用纱布敷料的性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。该标准所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。该标准的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强了相关产品质量控制。

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

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，国内外尚无现行有效的相关标准。本标准不涉及国外标准版权。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

按照《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械强制性标准确定原则》等文件中对医疗器械强制性标准和推荐性标准的界定原则，该标准中的技术要求不是全部强制，且为引导、规范产业发展而制定本标准，因此为了不限产业创新发展，建议作为推荐性标准发布。

八、 贯彻国家标准的要求和措施建议

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前通过开辟网页宣贯专栏、召开标

准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成其贯彻和实施，建议标准发布后 12 个月实施。

九、 废止现行有关标准的建议

本标准实施后，行业标准 YY 0594—2006 予以废止。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月