

YY/T XXXX《疤痕敷料》行业标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据药监综械注〔2023〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》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、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、东华大学、华熙生物科技股份有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、上海迪派生物科技有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限公司、陕西巨子生物技术有限公司、天津市医疗器械审评查验中心、稳健医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司12家单位承担YY/T XXXX《疤痕敷料》标准制定项目，项目编号：N2024066-T-jn。

(二) 主要工作过程

1. 预研阶段

疤痕敷料的主要成分为聚二甲基硅氧烷，属于有机硅聚合物，是最常用的硅基有机化合物。根据相对分子质量的不同，聚二甲基硅氧烷外观由无色透明的挥发性液体至极高黏度的液体或硅胶，它透明而有弹性，具有良好的生物相容性和生理惰性、良好的化学稳定性和耐候性，黏度范围广，疏水性能好，其分子链柔顺性好，对氧气和二氧化碳具有优异的通透性，因而广泛用作生物医用材料。

自上世纪八十年代年Perkins等人发现硅凝胶膜可以有效预防疤痕疙瘩增生以来，经过近40年国内外专家的研究与验证，以聚二甲基硅氧烷为主要原料的疤痕敷料在治疗疤痕，尤其是增生性疤痕方面取得了显著成果。

疤痕敷料能够阻挡疤痕表面水分蒸发，起到类似皮肤角质层的屏障作用，减少对水分的通透性，抑制毛细血管的增生，减少胶原的沉积，抑制成纤维细胞的增生，从而改善疤痕的颜色，减轻疤痕的硬度和厚度，使局部皮肤趋于正常生理状态；另外，还可以使皮肤角质层含水量增加，发生水化作用，使疤痕内水溶性化合物通透性增加，向疤痕表面扩散，间质内水溶性产物减少，流体压力下降，疤痕变软。

国内已有多家企业持证生产该类产品，疤痕敷料具有广阔的发展前景，但目

前国内外尚无疤痕敷料标准对该类产品的注册予以规范和指导。结合产品现状、生产工艺及临床应用，秘书处组织开展预研工作，并在此基础上形成了标准草案稿。

2. 起草阶段

根据 2024 年标准制修订工作安排，全国医用防护器械标准化工作组及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由 12 个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、东华大学、华熙生物科技股份有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、上海迪派生物科技有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限公司、陕西巨子生物技术有限公司、天津市医疗器械审评查验中心、稳健医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司。其中，牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

起草工作组对前期预研形成的草案稿进行了认真讨论和修改并确定了验证方案，对产品的现状、标准的范围、具体性能要求、验证情况等内容等进行了认证研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于 2024 年 7 月份达成共识并形成了征求意见稿。

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

当人体遭受一些创伤，如烫伤、割伤、烧伤，或进行外科手术后，人们的皮肤表面或多或少会留下疤痕，这些疤痕不仅会影响皮肤的生理机能，还会影响美观，严重的会造成心理创伤。病理性疤痕的治疗主要包括手术和非手术两种方式，手术治疗切除后通常复发风险较高，而非手术治疗操作简单、疗效确切，已成为疤痕治疗的重要手段。疤痕敷料自问世以来，在疤痕的预防和改善方面已经得到了广泛的应用。

疤痕敷料根据产品性状特性分为敷贴、凝胶、液体、膏、霜等。凝胶、液体、膏、霜等产品除聚二甲基硅氧烷为主要成分外，还添加其它辅助成分，如乳化剂、调色剂等。敷贴类一般由凝胶层、保护层和离型层组成；凝胶层以聚二甲基硅氧烷为主要成分，涂布或浸渍在一个保护层上面。保护层一般由无纺布或其他柔性

膜如聚氨酯膜组成，离型层为具有离型作用的纸或膜等。

对于疤痕敷料，国内已有上百家企业生产并取得注册证超过 200 个，技术较为成熟。然而，由于疤痕敷料产品性状特性丰富、各厂家所生产的疤痕敷料配方不同，疤痕敷料在理化参数、力学性能及效用方面存在一定的差异，其安全性和有效性的评价缺乏统一的尺度。目前，国内外尚无相应的产品标准，基于目前技术水平，并结合产品自身特性和临床使用风险点制定疤痕敷料产品标准，对规范该类产品的生产、提高产品质量，保证产品安全有效具有重要意义。

（二）标准编制原则

目前国内外尚无相关产品标准，基于目前技术水平，并结合产品自身特性和临床使用风险点，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准文件的结构和起草规则》给出的规则起草、编制本文件。

（三）确定标准主要内容的论据

现将本文件的编制原则和制定内容的说明如下（条款号同标准）：

1 范围

疤痕敷料通常为含聚二甲基硅氧烷的敷贴、凝胶、液体、膏、霜等。所含成分不具有药理学作用。用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。结合《医疗器械分类目录》和国家药监局器审中心发布的《疤痕修复材料产品注册审查指导原则》，工作组最终确定本标准范围如下：

本文件规定了以聚二甲基硅氧烷为主要成分的疤痕敷料的性能要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以聚二甲基硅氧烷为主要成分，用于创面愈合完成后疤痕的预防和改善，不用于未愈合创面的疤痕敷料。

本文件不适用于以非聚二甲基硅氧烷为主要成分的疤痕敷料。

4 分类

市场上疤痕敷料种类较为丰富，本标准按照剂型进行分类，将疤痕敷料分为敷贴、凝胶、液体、膏、霜等类型。

5 要求

5.1 外观

该指标属于产品物理外观要求，由于疤痕敷料产品剂型多样，所添加的辅料

种类及含量也不尽相同，产品的状态、颜色等外观无法做到统一标准。本标准规定了凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料应色泽均匀，无杂质；敷贴类疤痕敷料应洁净无杂质。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该外观要求。

5.2 尺寸/装量

疤痕敷料产品剂型包括敷贴、凝胶、液体、膏、霜等类型。对于敷贴类产品，尺寸是衡量其覆盖皮肤疤痕的指标；对于凝胶、液体、膏、霜类产品，装量是衡量产品充装量的指标，医护人员或使用需根据实际情况选取适合的产品。因此，本标准规定尺寸/装量应在制造商标称的范围内。

经过试验验证，目前市场上的产品均能满足尺寸及装量的要求。

5.3 鉴别

鉴别是确定产品成分的有效手段，是表明产品安全性和有效性的重要指标。红外分光光度法是在 $4000\sim 400\text{cm}^{-1}$ 波数范围内测定物质的吸收光谱，用于化合物的鉴别、检查或含量测定的方法。除部分光学异构体及长链烷烃同系物外，几乎没有两个化合物具有相同的红外光谱，据此可以对化合物进行定性和结构分析。由于产品剂型多样，且不同的产品所添加的辅助成分种类及含量也有很大差异，无法针对具体产品给出标准红外图谱，因此，该标准规定：按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则0402红外分光光度法进行试验时，疤痕敷料的红外图谱应与制造商提供的标准对照图谱一致。

进行鉴别试验时应注意：1.敷贴类产品需除去离型层和保护层；2.如产品中的水分对测试有影响，可经干燥后进行试验。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本能够满足标准要求。

5.4 黏度

疤痕敷料的主要成分聚二甲基硅氧烷显著的物理特性是具有粘弹性，其分子量通常以其黏度来表征，分子量不同，其应用范围各异。同时，对于凝胶、液体、膏、霜类等剂型的产品，黏度是反应产品流动性和粘附性的重要指标，对产品的配方设计、生产工艺和质量控制都有重要意义。此外，液体类产品中存在喷雾包装的类型，黏度指标也可以从侧面反映出溶液能否从喷瓶中顺利喷出，进一步反映配合使用的附件与产品的适宜性。由于疤痕敷料剂型丰富、配方成分各不相同，产品中的其他成分的加入可能会对聚二甲基硅氧烷的黏度产生影响，故本标准不

规定具体黏度指标与限值。

因此，本标准规定，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则 0633 黏度测定法，根据产品的理化特性选择适宜的黏度计进行试验，凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料黏度应在制造商标称的范围内。

经过试验验证，目前市场上的产品基本上都能满足标准要求。

5.5 温度适应性

疤痕敷料应在生产、储存、运输和使用过程中保持性状稳定，温度适应性是考察产品质量稳定性的重要指标，可为配方、工艺设计和质量控制提供参考。此外，由于纬度、海拔、季节、气候等影响，全国各地乃至全世界各地温度差异较大，为保证产品能够满足不同环境下人群的使用，疤痕敷料应具有温度适应性，在高温或低温下无明显的性状改变。本标准规定：按 GB/T 35914-2018 中 6.2.2 和 6.2.3 进行试验时，应无明显性状改变，如熔融、硬化或油水分离等现象。

经过试验验证，目前市场上的产品基本上都能满足标准要求。

5.6 保湿性

疤痕敷料的主要作用原理包括屏障作用和水化作用。在使用时，能够阻挡疤痕表面水分蒸发，起到类似皮肤角质层的屏障作用，减少对水分的通透性，抑制毛细血管的增生，减少胶原的沉积，抑制成纤维细胞的增生，从而改善疤痕的颜色，减轻疤痕的硬度和厚度，使局部皮肤趋于正常生理状态；另外，还可以使皮肤角质层含水量增加，发生水化作用，使疤痕内水溶性化合物通透性增加，向疤痕表面扩散，间质内水溶性产物减少，流体压力下降，疤痕变软。因此产品的保湿性是考察产品有效性的重要指标。敷贴类与凝胶、液体、膏、霜类产品由于产品结构、成分的差异较大，宜采用不同的性能指标规定和试验方法。水蒸气透过率是考察敷贴型疤痕敷料保湿性能的重要指标，敷贴具有适宜的水蒸气透过率可以使水分滞留在疤痕表层，减少水分蒸发，从而软化疤痕。经对敷贴类疤痕敷料进行验证，其水蒸气透过率均不大于 $400\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料具有相同的原理，但由于其剂型的限制，无法采用现有试验方法进行试验，并规定具体性能指标。本标准参照 YY/T 0471.2 《接触性创面敷料试验方法 第 2 部分：透气膜敷料水蒸气透过率》的试验原理，结合凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料的产品特性，对其进行改进，得到了凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料产

品保湿性进行测试的实验方法。

经过试验验证,本标准规定:敷贴类按 YY/T 0471.2 规定的方法进行试验时,水蒸气透过率应不大于 $400\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。凝胶、液体、膏、霜类按附录 A 进行试验时,保湿性应在制造商标称的范围内。

经过试验验证,目前市场上的产品基本上都能满足标准要求。

5.7 持粘性

对于敷贴类产品,其持粘性是考察产品有效性的重要指标。一方面,较强的粘性可以使疤痕贴牢牢贴合在疤痕处,最大程度发挥其功效,另一方面,一定程度的粘性可以更好地抵御水分、汗渍的影响,减少滑移和脱落的情况发生。此外,敷贴类产品的粘性也是保证其压力疗法功效的重要指标。经过试验验证,并参考 YY/T 1293 接触性创面敷料系列标准,本标准中规定:按 YY/T 1293.2-2022 中 6.2.3 中粘性附着层为硅凝胶/硅酮的试验方法进行试验时,在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上粘贴边的顶端下滑应不超过 2.5mm。

经过试验验证,目前市场上的产品基本上都能满足标准要求。

5.8 舒适性

疤痕敷料作用患处灵活,对于敷贴类产品,可贴敷于面部、腿部、胳膊、腹部、背部等平整部位或关节、颈部等活动频繁部位,为考察其使用的有效性,保证贴敷的紧密性、使用舒适性,防止在使用过程中有外力拉断或变形的情况,需对敷贴类产品的舒适性进行考察。经过试验验证,并参考 YY/T 0148-2006 《医用胶带 通用要求》,本标准规定:敷贴类产品如明示具有“舒适性”,按 YY/T 0471.4 规定的方法进行试验时,可伸展性应不大于 14 N/cm。按 YY/T 0471.4 规定的方法进行试验时,永久变形应不大于 5%。

经过试验验证,目前市场上的产品基本上都能满足标准要求。

5.9 重金属含量

重金属是一种难于控制的污染物,其毒性大,潜伏期长,可通过皮肤被人体吸收,进而损害神经系统、造血系统和消化系统,使机体免疫力降低,甚至造成生殖障碍。疤痕敷料属于表面接触器械,接触时间属于持久接触,应控制产品中残留的重金属含量,保障疤痕敷料使用的安全性。经验证,当在产品中加入水制备检验液进行比色试验时,部分凝胶、液体、膏、霜类产品形成浑浊、非透明的

混合液体，无法进行目视比色。结合试验验证，并参考相关标准，本标准规定：取样品 1.0~2.0g，按照《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通则 0821 重金属检查法第二法进行试验时，重金属总含量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ （以铅计）。注：1.敷贴类疤痕敷料产品进行试验时，除去离型层和保护层；2.若有残渣采用定性滤纸过滤后试验。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

5.10 酸碱度

疤痕敷料用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口，属于表面接触器械，接触时间属于持久接触，应避免产品过酸或过碱，对皮肤造成刺激。据文献报道，人体皮肤的 pH 值为 4.1~7.4；结合试验验证，并参考 YY/T 1293 接触性创面敷料系列标准和 YY/T1627-2018《急性创面用敷贴、创贴通用要求》中对酸碱度的要求，同时考虑疤痕敷料剂型丰富，其产品间配方、结构存在较大差异，本标准统一规定：取样品，按照 0.2g 样品加 1mL 的比例加水，在 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 72h 进行浸提，制备检验液。按《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通则 0631 pH 测定法进行试验时，产品 pH 值应在 4.0~8.0 之间。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足标准要求。

5.11 微生物指标

疤痕敷料分为非无菌型和无菌型两种类型。

疤痕敷料用于创面愈合完成后早期疤痕的预防和改善，控制微生物的限度能反映生产环境及生产工艺的状况。由于目前的医疗器械企业的生产环境受控，产品使用在伤口愈合后的皮肤，同时结合《疤痕修复材料产品注册审查指导原则》中的规定，本标准规定：若产品以非无菌形式提供，根据供试品的理化特性与生物学特性，采取适宜的方法制备供试液。按照《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法和 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行试验时，每 1g（凝胶、液体、膏、霜类）或 10cm^2 （敷贴类）需氧菌总数应 $\leq 10^2\text{cfu}$ ，霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^1\text{cfu}$ ，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

以无菌形式提供的产品，按照《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通

则 1101 无菌检查法进行试验时，应无菌。注：无菌检查常用于监督抽验，不能替代灭菌过程的开发、确认和常规控制用于产品放行。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

5.12 环氧乙烷残留量

若疤痕敷料采用环氧乙烷灭菌，应保证环氧乙烷及其副产物的残留水平对正常使用产品的患者产生最小的风险，本标准规定：若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1-2022 中 9 规定的方法进行试验时，环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

6 生物相容性

疤痕敷料与人体接触性质属于表面接触器械，接触时间属于持久接触，应按 GB/T 16886.1 对疤痕敷料进行生物学评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

附录 A（规范性附录）保湿性试验方法

敷贴类疤痕敷料的保湿性可以通过水蒸气透过率进行考察，凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料目前无确定的试验方法，根据 YY/T 0471.2 《接触性创面敷料试验方法 第 2 部分：透气膜敷料水蒸气透过率》的试验原理，结合凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料的产品特性，对其进行改进，得到了凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料产品保湿性进行测试的实验方法。

关键的改动之处有 2 个，分别是使用 PVDF 膜、使用固定厚度的环形夹板。其中使用 PVDF 膜是为了模拟敷贴类疤痕敷料的背衬，使用固定厚度的环形夹板是为了在 PVDF 膜上制备出厚度均匀的样品膜。本方法选择 PVDF 膜为实验膜材，其化学性质比较稳定，有疏水性能，有较高的机械强度，满足实验需求。市售 PVDF 膜常规孔径为 0.22、0.45 及 1.2 μ m，本方法中选择 0.45 μ m PVDF 膜并对不同品牌的膜进行了验证。经验证，相同时间、不同品牌 PVDF 膜的水蒸气透过性能略微有差异，但基本一致，基于此结果，在试验方法中规定同一批次的实验中使用同一品牌的 PVDF 膜，以减少不同品牌 PVDF 膜对实验结果的影响。使用环形夹板联合 PVDF 膜共同制备出固定厚度的样品膜。验证过程中，分别定制了 0.2、0.3 及 1.0 mm 厚度的环形夹板，用以制备 0.2、0.3 及 1.0 mm 厚度的样品膜。经验证，样品膜厚度为 0.3mm 时，数据离散性更小且产品使用

量更接近实际使用情况。故规定环形夹板的厚度为 0.3 mm。

经试验验证，使用该方法测得的实验结果有良好的稳定性和可重复性，可以客观、便捷的评价凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料的保湿能力。

附录 B（资料性附录）剥离强度测试影响因素

材料之间的粘附力主要由化学键、氢键和范德华力等力作用决定。在这些力中，化学键（如共价键）提供最强的粘附力，但在聚二甲基硅氧烷与皮肤之间并不形成共价键，因此疤痕敷料剥离时不像强粘附力材料那样易对皮肤造成明显的机械损伤。聚二甲基硅氧烷作为一种低极性材料，其分子结构由 Si-O-Si 链和甲基(-CH₃)构成，极性较弱，尽管皮肤表面含有一些极性分子，但聚二甲基硅氧烷主要通过范德华力与皮肤发生物理吸附，而不会形成氢键作用。

在宏观上，聚二甲基硅氧烷与皮肤的粘附受到接触面积、分子间距离和材料刚性的影响，柔软且能够变形的材料有助于形成更多紧密接触点，从而增强范德华力的作用。微观上，聚二甲基硅氧烷具有优异的柔软性和弹性，在压力下能够流动并填充界面的不平整，从而提高其粘附性能。对于薄层材料，即使是薄层也能在一定程度上通过分子重构或因足够柔软且易于形变来实现填补界面的微观空隙，进一步增强粘附性能。根据表面能的分析，聚二甲基硅氧烷与皮肤具有良好的润湿性，因其表面能与皮肤相近，有利于物理吸附的形成。

故针对不同材料，如聚丙烯、聚四氟乙烯、氟橡胶、橡胶、硅胶，测量了其表面能和粗糙度，并通过 180°剥离力测试评估粘附性能。结果显示，硅胶与聚二甲基硅氧烷的表面能接近，剥离力最高，其他材料的表面能显著高于聚二甲基硅氧烷，导致其剥离力较低。

国内外胶粘带类粘贴剥离力测试方法标准中指出测试方法可能不适用于具有相对硬背膜、刚性衬垫或低力条件下显示高伸展性的背膜的胶粘带。在此背景下，使用微焦相机观察了一款厚度约 0.8mm 的聚二甲基硅氧烷疤痕敷料在 180°剥离过程中的微观重构行为。研究发现，由于聚二甲基硅氧烷具有优异的弹性和流动性，在剥离过程中首先发生与不锈钢板的剪切移动，随后才进行 180°剥离。剪切移动导致聚二甲基硅氧烷的粘附界面重新构建，但未能与移动后的不锈钢表面形成足够的新吸附，从而导致其迅速剥离。针对这款约 0.8mm 厚的聚二甲基硅氧烷疤痕敷料，在材料背面粘贴了 70g 的打印纸作为支撑，以减小弹性导致的

剪切移动和拉伸变形。继续采用不锈钢作为粘贴板，按照原始测试步骤测得的180°剥离力比未粘贴打印纸时的数据增加了约1~2倍。微焦相机观察显示，这一措施基本消除了之前观察到的剪切移动现象。

基于聚二甲基硅氧烷材料的流体性能特性,鉴于目前的技术水平,尚无剥离强度的合适测试方法,考虑到推动聚二甲基硅氧烷疤痕敷料的国产化进程,将此测试视为数据收集的一部分,并撰写了以上分析和研究发现,希望能够为不同单位和机构提供关于聚二甲基硅氧烷疤痕敷料特性的参考资料。

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

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、东华大学、华熙生物科技股份有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、上海迪派生物科技有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限公司、陕西巨子生物技术有限公司、天津市医疗器械审评查验中心、稳健医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司 12 家验证单位验证，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本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。验证的性能主要包括物理要求、化学要求和生物要求、微生物要求，具体项目包括：外观、尺寸及装量、鉴别、黏度、温度适应性、保湿性、持粘性、舒适性、重金属含量、酸碱度、微生物指标、环氧乙烷残留量、生物相容性。

该标准规定了疤痕敷料的基本性能要求及试验方法，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。本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

迄今为止，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，国内外尚无疤痕敷料的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。根据聚二甲基硅氧烷和其他敷料类、凝胶类等产品的现行标准，并结合临床应用及生产工艺等产品特性制定了本标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、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、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

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，本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，因此为了不限制产业的发展创新，经工作组全体委员审议，建议将本标准作为推荐性标准发布。

八、贯彻行业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采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成充分的宣传和贯彻以确保其顺利实施。建议标准发布 12 个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无