

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用退热贴		
项目名称 (英文)	Medical Cooling Patch		
起草单位	云南省医疗器械检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC4全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	——
拟采用国际标准名称(中文)	——		
拟采用国际标准名称(英文)	——		
国际标准号	——	ICS分类号	11.040.60
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	——
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	建立医用退热贴行业标准,规范产品技术要求,提升国内同类产品质量,提升退热贴类产品安全性、有效性。		
范围和主要内容	范围:本文件规定了医用退热贴的要求,描述了相应的试验方法。本文件适用于医用退热贴。本文件不适用于含有化学成分、中药材(或天然植物)及其提取物等,所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的敷贴类产品,或不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的敷贴类产品。 主要技术内容:尺寸、外观、粘胶残留物、初粘性、剥离性能、耐寒性、降温性能。		
主要强制的内容和强制的理由	无		

与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单	医用退热贴、退热贴
国内外有关情况与发展趋势	退热贴被广泛地运用于发烧退热。国内现有1000多个备案产品。在新冠病毒流行期，退热贴作为辅助治疗的产品更被广泛使用。目前仅有可参考的广东省团体标准和陕西省地方标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 16886.1-2022 《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价-刺激与迟发型超敏试验》 按GB/T4852-2002《压敏胶粘带初粘性试验方法》
拟开展的主要工作（注2）	（1）调查、收集文献资料 （2）测试方法标准验证 （3）样品标准定值 （4）标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、工作基础条件：云南省医疗器械检验研究院是云南省唯一从事医疗器械、药品包装材料的质检机构，集科研、教学、质检为一体的综合性事业单位。承担国家药品监督管理局和省药品监督管理局下达的医疗器械和药品、食品、保健食品、化妆品包装材料的质量监督检验任务并进行技术监督和技术服务，指导医疗器械和药品、食品、保健食品、化妆品包装材料生产、经营、使用单位质检机构的业务技术工作。此外，还开展医疗器械和药品、食品、保健食品、化妆品包装材料检验检测技术和试验方法的研究以及标准化工作。云南省医疗器械检验研究院具备开展和实施本项目的科研基础设施，拥有设备1100余台，设备价值1.7亿元，该项目所使用的GC-MS、HPLC、GC、IR、等离子发射光谱仪、石墨炉原子吸收光谱仪等物理、化学和生物等检验检测设施设备，并具备完善的技术体系。在长期的实践中形成了一支科研检验能力突出、具有良好职业素质的研究团队，为本课题的顺利实施和完成提供了重要保障。云南贝洋生物科技有限公司致力于生物医疗健康产品的研发和生产，不断开发种类多样、疗效突出、治疗便捷且具有云南特色的生物医疗健康产品。经多年发展，成为集科研、生产、销售于一体的专业性生物科技企业，获得国家知识产权局颁发的多项实用新型专利，现有膏贴类产品自动化生产线3条，全自动化包装线3条，并拥有设备设施齐全的贴敷类产品质控平台，固定的研发和质检团队。目前运用独特的浮点敷药专利技术，研发了一系列远红外敷贴类和医用退热贴产品。 2、标准草案：附后。

合作单位 与任务分工	云南省医疗器械检验研究院：主要负责项目统筹和指导，提供条件保障，文献资料收集整理，方案确认，生物学评价项测试，标准各检测指标的验证分析和标准及编制说明的编写。 云南贝洋生物科技有限公司：主要负责检测指标制定，样品制备和收集，物理化学项目测试，方法标准验证，行业内意见征求，验证资料的撰写和标准及编制说明的编写。				
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
	2.3	试验费	1	3	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2
	2.5	咨询费	0.05	5	0.25
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	4	0.8
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.1
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.55
	2.8	审查费	0.08	20	1.6
	预 算 总 额				16.8000
工作进度 （注明时间）	起草：2025年1月～6月 征求意见：2025年7月～9月 审查：2025年10月～11月 报批：2025年12月				

起草	2025年1月~6月	征求意见	2025年7月~9月		
审查	2025年10月~11月	报	批	2025年12月	
备注	分技委会秘书处于 2024 年 9 月 13 日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员审议并投票，截止到 2024 年 9 月 18 日，分技委会共 62 名委员，有 62 人参与了投票，其中赞成票：60，弃权：1，不赞成 0，未投票人数：1。表决结果为通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平的对比情况	该标准为国内独有标准，无相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等），亦不涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。				
起草单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。