

强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	热敷贴 (袋)		
项目名称 (英文)	Hot compress sticker (bag)		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	修订	被修订标准编号	YY 0060-2018
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	近些年由于热敷贴行业迅猛发展，产品类别趋于多元化，功能部位贴不断创新，作用部位更加明确、具体，出现了眼部、腹部、腰部、肩部等部位的热敷贴，其中眼部热敷贴（又名“蒸汽眼罩”）与其他产品在发热环境、作用部位均有很大差别。眼部热敷贴通常完全暴露在空气中，表面不再覆盖衣物等，所以透过的氧气量会更多，影响热敷贴内的放热反应程度，进而影响温度特性，目前标准中的测试方法已经不能满足评估此类产品性能。为了适应多元化的热敷贴市场，规范相关产品的技术指标，本次拟对此标准进行修订。		

范围和技术内容	范围：本文件规定了热敷贴（袋）的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于热敷贴（袋）。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贴敷类产品；——含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品。 主要内容：尺寸、外观、外包装的密闭性、内袋抗跌落、包装袋抗拉强度、外袋材料的气密性、粘贴性能、温度特性、眼部热敷贴温度限值、其他部位温度限值、眼部热敷贴最高温度、其他部位最高温度、眼部热敷贴升温时间、其他部位升温时间、眼部热敷贴持续时间、其他部位持续时间、眼部热敷贴温度保证时间、其他部位温度保证时间、有效期及临近效期产品的温度性能、说明书的要求。
主要强制的内容和强制的理由	热敷贴通过自身内部产热释放热量，热量直接作用于患者眼部、腹部等部位，温度过高或者作用时间较长都可能对患者造成烫伤，特别是眼部热敷贴，由于眼皮部分脂肪较少，组织较薄，当较高的温度直接作用于眼部，可能会导致不可接受的风险。本标准内容为此类产品的安全性相关性能要求，是产品必须执行的最低要求，不满足该标准要求的产品可能存在安全方面风险，且近几年在各地抽验中此类产品不合格率较高；原YY0060-2018《热敷贴（袋）》为强制性标准，所以修订后仍为强制性标准。
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	热敷贴、热疗贴、烫熨治疗贴、热奄包、灸热贴、热敷袋暖宫贴、腹部热敷贴、眼部热敷贴、医用蒸汽热贴眼罩、医用热敷眼罩
国内外有关情况和发展趋势	目前热敷贴国内生产厂家众多，经初步统计有402个注册证，产品在市场十分畅销，在药店、互联网渠道等均有售卖。这些产品常被应用于促进血液循环、辅助消炎、消肿和止疼等。国外也存在相关的产品。一些国外医疗公司和研究机构在该领域进行研究和开发。热敷贴发展趋势将集中在针对不同部位的功能创新等方面，以更好地满足临床需求。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1、起草工作主要由天津市医疗器械质量监督检验中心完成。 2、技术指标与医疗单位和产品制造商合作拟定，并参考医学文献资料。 3、试验方法参考产品制造商相关产品标准。 4、试验验证及可操作性，由起草小组共同制定完成。
拟开展的主要工作（注2）	1、调查、收集文献资料：了解国内外设备的状况； 2、试验及测试：对采用的相关材料、零部件进行测试； 3、方法标准验证：对测试方法进行验证； 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	了解此类产品的发热原理等，具备修订大纲中试验方法的检测设备和检验能力				
合作单位 与任务分 工	性能测试方法和基本安全要求由天津医疗器械质量监督检验中心完成，试验验证由检验检测机构和相关生产企业共同完成。				
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	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	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	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	1	3	3.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	4	0.400
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	4	0.400
	2.5	咨询费	0.05	10	0.500
	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	0.35	5	1.750
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	40	2.200
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	40	3.200
	预 算 总 额				21.7000

工作进度 (注明时间)	2024年6月~2024年12月 前期调研 2025年1月~2025年4月 形成初稿 2025年5月~7月 验证试验 2025年8月~9月 征求意见 2025年10月~11月 送审 2025年12月 报批				
起草	2025年1月~7月	征求意见	2025年8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：59，弃权：2，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。