

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	碘伏、酒精消毒敷料		
项目名称 (英文)	Iodophor and alcohol disinfect dressings		
起草单位	山东省医疗器械和药品 包装检验研究院	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SAC/SWG30全国医用防护 器械标准化工作组
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	11.120.20
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	对于碘伏、酒精消毒敷料，国内已有多家企业生产并持证，技术较为成熟，而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碘伏、酒精消毒敷料产品标准，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。		
范围和主要技 术内容	本文件规定了碘伏、酒精消毒敷料的性能要求和试验方法。 本文件适用于对完整表面皮肤进行消毒的碘伏和酒精消毒类敷料，包括但不限于碘伏、酒精消毒棉球、碘伏、酒精消毒棉签和碘伏、酒精消毒棉片等。 主要技术内容包括外观、尺寸、消毒液与基材质量比、有效点含量、乙醇浓度、灭杀微生物指标、pH值和微生物指标。		
主要强制的内 容和强制的理 由	/		
与有关法律、法 规和强制性标 准的关系	本标准的制定不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。		
标准所涉及 的产品清单	碘伏棉球、碘伏棉棒、碘伏棉签、酒精棉球、酒精棉片、酒精棉签		
国内外有关情 况及发展趋势	目前国内已有多家企业生产并持证该类产品，碘伏棉类消毒产品国内已有180家注册，酒精棉类消毒产品国内有151家公司进行了产品注册，这类产品在医用敷料领域具有广阔的应用前景。		

制定标准拟采用的方法和技术依据	国内外尚无碘伏、酒精消毒敷料产品的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。拟制定的标准根据审评指导原则及其他敷料类产品的现行标准制定与碘伏、酒精消毒敷料相适宜的检验项目及试验方法。
拟开展的主要工作（注2）	1、组织标准起草工作组； 2、对已上市的相关产品进行调查，收集相关专利、文献等资料； 3、根据临床需求及文献资料初步制定产品的性能需求； 4、对已上市的相关产品进行收集，进行产品测试验证； 5、根据样品验证结果初步制定性能指标和测试方法； 6、进行标准及编制说明的编写、征求意见、审定及报批工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲：已形成标准草案。 2、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准制定相关的仪器设备。
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

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	0.5	1	0.5	
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	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	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费	5	1	5	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	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	7	1	7	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预 算 总 额					25.6000

工作进度（注明时间）	起草 2025年3月 征求意见 2025年7月 审查 2025年11月 报批 2025年12月			
起草审查	起草 2025年3月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7月 报批 2025年12月	
备注	投票共发出：58份；收到投票：57份；未投票：1份。赞成票数为56，赞成率98%，大于三分之二；弃权票数为1，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 立项标准位于标准体系中“创面防护器械”-“接触性创面敷料”-“方法标准”项下。			
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	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，目前国内外尚无相应的碘伏、酒精消毒敷料产品标准。			
起草单位意见	 (签字、盖章) 2024年9月26日	技委或归口单位意见	全国医用防护器械标准化工作组 (签字、盖章) 2024年9月26日 业务专用	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。