

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	创面敷料试验方法 第3部分：生物学试验		
项目名称 (英文)	Test methods for wound dressings-Part 3: Biological test		
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)	方法标准	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	临床上静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等疾病会由于各种原因形成长期不愈合的创面，以及机械创伤、烫伤等急性创面广泛需要接触性创面敷料，作为创面的机械屏障，并用于创面分泌物的吸收，有利于创面愈合。根据《医疗器械分类目录》，接触性创面敷料对应14-10创面敷料，主要有粉末敷料、凝胶敷料、水胶体敷料、纤维敷料、泡沫敷料、生物敷料、含银敷料等类别，通过在创面表面形成保护层，起到物理屏障作用，用于慢性创面的覆盖和护理。根据《医疗器械分类规则》，连续使用在30日（含）以上的接触性创面敷料或可吸收类的接触性创面敷料按照Ⅲ类医疗器械进行管理。目前适用于接触性创面敷料生物学试验方法仅可参考GB/T16886系列标准。但GB/T16886系列标准是医疗器械领域普遍通用的标准，针对的是一般医疗器械，接触性创面敷料在很多方面具有一定的特殊性，例如由于接触性创面敷料往往具有液体吸收性，因此在试验液制备等方面需要考虑不同浸提介质的吸收容量；和药品中的贴剂产品类似，目前很多敷料产品在研发过程中会添加一些药物成分或抗菌成分，在进行生物学试验，尤其是体外生物学试验时可能会产生干扰；而且GB/T16886系列标准未给出详细的试验步骤，并不完全适用于接触性创面敷料，因此亟须建立适用于接触性创面敷料生物学试验方法的标准。本标准的目的就是根据生产和临床应用的特点，建立适用于接触性创面敷料生物学试验方法的标准，以解决上述问题。		
范围和主要技 术内容	本文件规定了创面敷料的生物学试验方法，包括热原、急性全身毒性、细胞毒性、致敏（最大剂量法）、皮内反应、植入后局部反应、重复接触全身毒性及遗传毒性试验方法。 本文件适用于创面敷料，其他类型医疗器械产品可参照本文件进行。		

	主要技术内容： 创面敷料热原、急性全身毒性、细胞毒性、致敏（最大剂量法）、皮内反应、植入后局部反应、重复接触全身毒性及遗传毒性试验方法
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	创面敷料注册证数量不低于1000件，所涉及产品包括但不限于： 1、创面敷贴：创面敷贴、透气敷贴、脐带敷贴、眼部创面敷贴、无菌敷贴、伤口敷贴、创口敷贴、无菌粘贴敷料； 2、创口贴：无菌创口贴、一次性使用创口贴； 3、粉末敷料：沸石粉状敷料、多孔石墨医用敷料、壳聚糖止血颗粒； 4、凝胶敷料：凝胶敷料、水凝胶伤口敷料、清创水凝胶敷料、海藻多糖凝胶、卡波姆创面凝胶； 5、水胶体敷料：水胶体敷料、医用水胶体敷料、水胶体敷贴； 6、纤维敷料：藻酸盐敷料、藻酸钙敷料、纤维敷料； 7、泡沫敷料：聚硅酮泡沫敷料、薄型泡沫敷料、聚氨酯泡沫（粘性）敷料、泡沫敷料、自粘性泡沫敷料； 8、液体、膏状敷料：液体敷料、喷剂敷料、液体伤口敷料； 9、隔离敷料：凡士林纱布、水胶体油纱、聚硅酮敷料； 10、生物敷料：生物敷料、猪皮生物敷料、无菌生物保护膜； 11、碳纤维和活性炭敷料：活性炭敷料、碳纤维敷料； 12、含壳聚糖敷料：含壳聚糖敷贴、含壳聚糖纤维敷料； 13、含银敷料：藻酸银敷料、亲水性纤维含银敷料、自粘性软聚硅酮银离子有边型泡沫敷料； 14、胶原贴敷料：胶原贴敷料
国内外有关情况及发展趋势	一、国内外发展趋势 1. 市场规模的增长 近年来，随着医疗技术的不断进步和患者伤口护理要求的提升，中国市场创面敷料行业的发展势头良好，行业规模保持快速扩张。数据显示，中国医用敷料市场规模在短短几年内实现了显著增长，年均复合增长率超过40%，预计未来几年内还将继续保持高速增长，目前创面敷料注册证数量不低于1000张，拥有庞大的产业基础，属于量大面广的产品。尤其，近年来创面敷料呈多样化发展趋势，已不再局限纱布等传统创面敷料，有越来越多的各类材料、剂型、功能化创面敷料出现。 2. 产品结构的变化 创面敷料产品逐渐从传统的纱布、绷带向更加功能化的方向发展。新型材料如硅胶泡沫敷料、藻酸盐敷料、生物敷料等的应用，不仅提高了产品的生物相容性和透气性，还具备阻菌、抗菌功能，为患者提供更加舒适、安全的护理功能。 二、标准现状

	当前创面敷料标准YY/T0471未包含生物学相关内容，随着创面敷料不断的创新发展，新材料、剂型等创面不断出现，缺乏切实适用于当前产业实际的试验方法，给生产、检验、审评带来了不便，也容易出现尺度不一的情况。目前，国内外尚无相关的标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要基于目前产业技术水平基础上，结合此类产品临床使用、材料特性及生产工艺，制定本文件。
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组； 对已上市的相关产品进行调查，收集相关专利、文献等资料； 根据临床需求及文献资料初步制定产品的性能需求； 对已上市的相关产品进行收集，进行产品测试验证； 根据样品验证结果确定测试方法； 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	标准起草单位已具备与标准制定相关的仪器设备、检验及科研人员等基础条件；并开展大量各类型的创面敷料生物学试验、监督抽检、科研等工作，并在此基础上形成标准草案稿等文件资料。
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	5	1	5	
	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					23.6000

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，国内外尚无相关的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。		
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年9月26日	技术委员会或归口单位意见 （签字、盖章） 2024年9月26日 业务专用	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。