

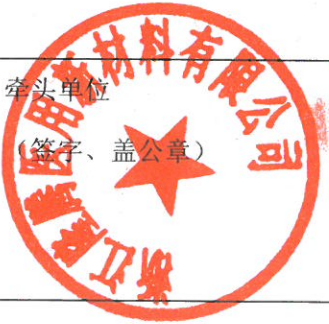
附件：

T/CTES标准项目建议书

建议项目名称 (中文)	接触性创面敷料 羧甲基纤维素敷料	建议项目名称 (英文)	Contact wound dressing carboxymethyl cellulose dressing	
项目类型	☐ 系列标准 ☒ 单项标准			
	☒ 产品标准 ☐ 方法标准 ☐ 术语标准 ☐ 符号标准 ☐ 过程标准 ☐ 服务标准 ☐ 其他			
相应标准状况	☒ 尚无 ☐ 编制中 ☐ 已有，但需修订 ☐ 已有，无需修订			
制定或修订	☒ 制定 ☐ 修订		被修订标准编号	
采用程度	☐ IDT	☐ MOD	☐ NEQ	采标号
国际标准名称 (中文)			国际标准名称 (英文)	
国标标准 ICS 分类号	ICS 11120.20		中国标准 CCS 分类号	C 48
牵头单位	名称：浙江隆腾医用新材料有限公司		计划起止时间	2022年3月至2022年9月
	联系人：范龙雪			
	联系方式： 电话 18357296360 1132417180@qq.com			
参加单位	浙江隆腾医用新材料有限公司			
立项背景	1. 标准制修订的目的、意义，所涉及的产业以及对产业发展的作用，期望解决的问题 纤维素医用敷料作为一种价格低廉、来源广泛的医用材料，在处理烫伤、创伤等伤口中得到了广泛应用。它能够覆盖于受伤皮肤表面，吸收伤口表面渗出液，为伤口提供保护，免受外界病毒、细菌等的感染。 在临床上，普通纤维素医用敷料诸如纱布、绷带等被广泛应用，这类医用敷料虽然价格便宜，生产工艺简单，但其吸湿性能较差，并且容易对伤口造成二次伤害，所以人们逐渐寻求吸湿性能			

	好，易于保护伤口的高性能医用敷料。
	羧甲基纤维素医用敷料是由结晶度较高的纤维素组成，纤维素分子中含有大量的羟基，在碱性条件下醚化反应，引入亲水性基团，增强其亲水性，提高其吸湿能力，在伤口表面能够形成一层天然凝胶屏障，为伤口提供湿润环境，促进伤口愈合。该类医用敷料不仅具有普通医用敷料保护伤口的作用，同时具备抗菌功效，增加了医用敷料的产品附加值，有效解决当前医用敷料吸湿性差、生物相容性差、易感染等缺陷，满足高端医用敷料发展需求。 羧甲基纤维素敷料对物理性能、安全性能及生物相容性等方面要求较高，现行标准中，暂未涉及该类产品质量控制及性能要求，无法适应当前不断提高的产业需求。对此，本标准基于羧甲基纤维素敷料的产品特性，规定了羧甲基纤维素敷料的性能要求和试验方法。 2.国内外对该技术研究情况说明 尽管国内外学者在羧甲基纤维素技术工艺及医疗领域应用研究较多，但直至目前为止，针对羧甲基纤维素医用敷料产品性能要求及试验方法仍无成型标准出现，目前羧甲基纤维素医用敷料制备主要为先羧甲基化处理后织布制成敷料及先织布后改性两种，前者敷料强度难以控制，后者对羧甲基化取代度及均匀性影响较大，两种方式对产品的性能影响存在差别。 3.相关国际标准或国外先进标准情况 本标准参考ISO 11607-1，2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分 材料、无菌屏障系统、包装系统的要求，属于非等效采用关系。 4.对相关国际标准或国外先进标准采用程度的考虑 本标准对相关国际标准或国外先进标准采用程度为非等效采用。 5.与国内相关标准间的关系 下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本，凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。 YY/T 1293.5接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 0471.1接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求 GB/T 6682分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 16886.1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 YY/T 0466.1医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0615.1标示“无菌”医疗器械的要求第1部分：最终灭菌医

	疗器械的要求 YY/T0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 《中华人民共和国药典》（2020年版） 以上规范性文件均与本标准属于非等效采用关系。 6.在相关标准体系中的位置： 本标准的建立将进一步完善我国接触创面性敷料质量评价相关标准体系结构。 7.与相关联知识产权的关系：国内外是否存在相关联知识产权，说明本项目是否涉及这些知识产权。
主要技术内容和范围	● 主要技术内容： 根据临床使用途径，羧甲基纤维素敷料可分为表面伤口用羧甲基纤维素敷料及填充窦道伤口用羧甲基纤维素敷料两类。本标准对羧甲基纤维素敷料产品的理化性能及生物安全性等相关指标进行规定，主要包括：性状、鉴别、干燥失重、吸液量、凝胶特性、弥散性、取代度、酸碱特性、炽灼残渣、氯化物、乙醇酸钠、重金属及生物安全性等指标，羧甲基纤维素敷料主要特点是高吸收性、成胶性，适用于中到大量的渗出液创面，在创面形成亲水性凝胶，使伤口维持一定的湿度，其中，取代度及氯化物含量是评价产品功能性的关键指标，前者影响吸液量、成凝胶状态及干湿强度，后者影响人体渗出液电解质平衡，含量过高或过低直接影响敷贴效果。 ● 标准范围： 本标准规定了羧甲基纤维素敷料的性能要求和试验方法。 本标准适用于无菌供应的仅由羧甲基纤维素构成的创面敷料。 本标准不包括含银等抑菌剂的羧甲基纤维素敷料的要求。
工作内容与实施方案	1. 主要工作步骤、内容 团体标准制定工作启动，编制标准草稿，修改标准草稿，样品测试，现有数据分析，标准研讨会，修改标准及编制征求意见稿的初稿，提交征求意见稿。 2. 拟建工作组情况 工作组包括牵头单位，测试机构，相关纺织及医疗企业等全流程参与单位。 3. 主要工作方式及各参加单位的作用 牵头单位负责编制标准草稿，征求各单位的意见； 测试机构负责提供织物样品，提供织物样品经洗涤后外观平整度评定结果； 相关纺织企业负责使用标准，测验标准实施效果，提供反馈意见。 4. 标准研制经费预算及筹措方式 自筹，20-30 万元。 5. 具体实施方案（含时间计划） 见附表。 6. 标准发布后的宣贯和应用计划 标准发布后会对相关纺织企业宣贯，引导并协助其正确应用其标准。



牵头单位
(签字、盖公章)

年 月 日

附表具体实施方案

内容	参与者	输出	完成时间
工作组首次会议	全体标准起草单位	标准和编制说明框架	2022/4/20
编写标准及编制说明草稿	全体标准起草单位	标准及编制说明草稿	2022/5/20
修改标准及编制说明草稿	全体标准起草单位	标准及编制说明讨论稿的初稿	2022/6/20
样品测试、现有数据分析	全体标准起草单位	标准及编制说明讨论稿的终稿	2022/7/20
举办标准研讨会	全体标准起草单位	标准及编制说明征求意见稿的初稿	2022/8/20
修改标准及编制说明征求意见稿的初稿	全体标准起草单位	标准及编制说明征求意见稿的终稿	2022/9/20
提交征求意见稿	全体标准起草单位	/	具体时间根据学会安排