

《多功能水凝胶敷料》

编制说明

团标制定工作组

二零二二年十二月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合广东安道医疗器械有限公司等相关单位共同制定《多功能水凝胶敷料》团体标准。于 2022 年 11 月 10 日，中国中小商业企业协会发布了《多功能水凝胶敷料》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的多功能水凝胶敷料，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

冷敷凝胶通常是指传统的冷敷方式，比如冰敷或者是冷水经过调整，以凝胶为基础而制作的一种新型药物释放系统，主要能够达到物理降温的效果，并且能够改善发热所引起的头晕头痛，属于医疗器械产品。

随着改革开放的深入，国家支持力度的不断加大以及全球一体化进程的加快，中国医疗器械行业更是得到了突飞猛进的发展。《中国医疗器械行业市场前瞻与投资预测分析报告 前瞻》显示，2005 年，中国已成为仅次于美国和日本的世界第三大医疗器械市场。在 2006 年，中国医疗器械进出口额首超百亿美元大关，进出口总值为 105.52 亿美元，同比增长 17.57%，累计顺差额 31.90 亿美元。2007 年中国医疗器械进出口总额为 126.97 亿美元，同比增长 20.33%，全年贸易顺差 41.33 亿美元。

中国医疗器械行业同发达国家相比虽然存在差距，但是中国医疗器械的发展速度令世界都为之侧目。中国最新研发的医疗器械产品也

走在了国际医疗器械行业的尖端。未来几年内，中国将超过日本，成为全球第二大医疗设备市场。到 2010 年中国医疗器械总产值将达 1000 亿元，在世界医疗器械市场上的份额将占到 5%，到 2050 年这一份额将达到 25%。

我国医疗器械企业数以万计，截至 2011 年底，中国医疗器械行业规模以上企业有近 900 家，其中大型企业不到 2%，中型企业 148 家，小型企业近 700 家，而规模以下企业更是不计其数。

随着医疗器械行业竞争的不断加剧，大型医疗器械企业间并购整合与资本运作日趋频繁，国内优秀的医疗器械生产企业愈来愈重视对行业市场的研究，特别是对企业发展环境和客户需求趋势变化的深入研究。正因为如此，一大批国内优秀的医疗器械品牌迅速崛起，逐渐成为医疗器械行业中的翘楚。

随着人民生活水平的不断提高，医疗器械的选用会越来越先进，其产品结构会不断调整，功能更加多样化，市场容量会不断扩大。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

目前多功能水凝胶敷料产品标准，相关的，有 WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》等消毒（抗抑菌）产品相关标准，但对现有的产品无法起到相应的质量管控作用，因此，亟需制定《多功能水凝胶敷料》团体标准。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就多功能水凝胶敷料产品进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了多功能水凝胶敷料的主要功能特点和技术性能管控指标,明确了要求和指标,为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上,起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果,基于我们基本国情,经过数次修订,形成了《多功能水凝胶敷料》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后,起草组召开了多次专家研讨会,从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见,从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证,明确和规范多功能水凝胶敷料的技术要求。起草组形成了《多功能水凝胶敷料》(征求意见稿)。

(四) 主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位:中国中小商业企业协会、广东安道医疗器械有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组,开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力,在2022年12月,完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上,形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下:

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 711—2017 优质碳素结构钢热轧钢板和钢带

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

消毒技术规范（2002 年版）

化妆品安全技术规范（2015 年版）

二、 标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 9 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4、原料要求

应选择添加医用级材料，不应人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。

5. 技术要求

对多功能水凝胶敷料的感官指标、理化指标、微生物指标、杀灭微生物指标、稳定性、毒理学指标做出规定。

6、试验方法

本章节对感官指标、理化指标、微生物指标、杀灭微生物指标、稳定性、毒理学指标的试验方法做出规定。

7、检验规则

本章节从组批、出厂检验、型式检验规定了多功能水凝胶敷料的检验规则。

8、标签、说明书

对多功能水凝胶敷料的标签、说明书做出规定。

9、标识、包装、运输和贮存

对多功能水凝胶敷料的标识、包装、运输和贮存做出规定。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

无。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障多功能水凝胶敷料产品的健康发展，提高产品质量。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

(十一) 其他应予说明的事项

无。

《多功能水凝胶敷料》起草组

2022 年 12 月 12 日