

《手术或器械防护用医用非织造及复合材料》

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2024年4月3日，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会组织2024年团体标准预立项会议，江苏英伟医疗有限公司提交《手术或器械防护用医用非织造及复合材料》的项目计划任务书，会上讨论了手术或器械防护用医用非织造及复合材料团标立项背景及意义：1、为手术或器械防护用医用材料提供指导；2、为手术或器械防护用医用非织造及复合材料标准提供依据；3、手术或器械防护用医用材料作为独立标准在中国医疗领域的推广使用。4.促进手术或器械防护用医用非织造及复合材料更加规范化、专业化，同时为中国产品出海达到国内外标准一致做准备。

（二）主要工作过程

1.项目筹备

2024年1月23日，江苏英伟医疗有限公司启动目筹备工作。初步拟定团标起草策划方案。

2.项目立项

2024年4月3日，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会团体标准申请立项。

3.项目组第1次工作会议

2024年4月26日，项目组组长组织全体团体标准工作组会议，沙红卫提出了材料为临床提供解决方案的方向以及本次团标建立的目的。

组建了江苏英伟医疗有限公司、上海国研医疗器械检测中心有限公司、亚都控股集团有限公司、世源科技（嘉兴）医疗电子有限公司、迈迪康医疗用品江苏有限公司、江西省医疗器械检测中心、通标标准技术服务（上海）有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院、广东省人民医院、稳健医疗用品股份有限公司、恒天嘉华非织造有限公司、连云港柏德实业有限公司、佛山金万达科技股份有限公司、河南美科检测技术有限公司、海宁市美迪康非织造新材料有限公司、南京迈迪特医疗研究院有限公司、北京化工大学、宿迁市食品药品检验所、江苏华卫标准认证集团有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、同济大学附属同济医院、华中科技大学协和深圳医院、北京大学深圳医院、南京医科大学附属逸夫医院、南京鼓楼医院集团宿迁医院有限公司。工作组成员涵盖非织造及复合材

料生产企业、医疗器械生产企业、检测认证单位和医疗机构的代表。

会议主要说明了本标准的编制意义，确认了项目组人员的职责分工，确定了标准名称、标准的框架结构和标准的适用范围。

4. 项目组第 2 次工作会议

2024 年 7 月 19 日，提供了《手术或器械防护用医用非织造及复合材料》初稿，同时沟通了不同材料所应用于制品的美标、欧标、国内标准的联系与区别。沟通了 GB/T3801-2019、美国标准 AAMIPB70:2022、欧洲标准(标准性能)EN 13795-1:2019、国内标准 YY/T0506.8 的主要区别联系，确定了产品性能的要求。

5. 项目组第 3 次工作会议

2024 年 9 月 5 日提供了《手术或器械防护用医用非织造及复合材料》草稿。针对团标标题进行再次确认，保留了“医用”两字，原因为医用非织造及复合材料是非兽用；在材料等级表 1 中适用产品里没有提到器械防护用的产品，与团标标题不一致，增加了器械防护罩；“干态落絮”修改为“微粒释放”，“洁净度-微生物”修改为“生物负载”，名称与最新行业标准 YY/T 0506.1-2023 的要求一致；在 7.2 单个包装单元的明显部位应附有清晰易认标志包含下列内容中增加了材料等级的要求。

项目组最终确定《手术或器械防护用医用非织造及复合材料》征求意见稿，并确定完成征求意见稿发布及反馈环节相关事宜。

2024 年 9 月~10 月，标准广泛公开征求意见，收集相关领域专家、生产企业、医疗单位及有关从业人员的广泛意见。2024 年 10 月计划完成征求意见稿反馈讨论，2024 年 11 月计划完成标准审定稿，2024 年 12 月计划完成标准审定，并最终形成标准送审稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

本标准名称为《手术或器械防护用医用非织造及复合材料》。

（二）国内外现状

医用非织造及复合材料起源于 20 世纪 90 年代，当时欧美国家通过先进的非织造技术，开发出了成本低廉、性能优异的水刺非织造布，这种材料迅速成为替代传统纺织品的优选，随着技术的不断进步，非织造材料的生产方法也日益多样化，包括熔喷、纺粘、水刺等多种工艺，这些技术的进步使得非织造材料的性能得到了极大的提升。

当今社会，医用非织造及复合材料的应用越来越广泛，在提高医疗服务质量、防止交叉感染

以及提升患者舒适度方面发挥着至关重要的作用。医用非织造及复合材料不仅用于外科手术服、防护服、口罩等，还广泛应用于医疗器械的包装、床品、护理用品等多个领域，根据不同的医疗场景，这些材料还可以进行特殊处理，如抗激光、抗菌、抗静电等，以满足更严格的医疗环境要求。

在中国，随着医疗水平的提升和公共卫生意识的增强，对医用非织造及复合材料的需求量持续增长。国内生产企业也在不断提升产品质量，以满足更高的医疗标准。在国际上，欧美等发达国家由于技术先进，其生产的医用非织造及复合材料在全球范围内占据领先地位。同时，发展中国家也在积极引进和自主研发相关技术，以缩小与发达国家的差距。

随着技术的不断进步和医疗需求的日益增长，手术或器械防护用医用非织造及复合材料在国内外市场上呈现出广阔的发展前景。然而，面对市场竞争的加剧和技术更新的挑战，相关企业和研究机构需要不断创新，提升产品性能，同时也要注意环保和可持续发展，以适应未来的市场需求。通过加大研发投入、强化国际合作，进一步推动手术或器械防护用领域医用非织造材料行业的健康发展，为全球医疗保健事业做出更大的贡献。

(三) 标准修订内容说明

3.1 关于标准条文的编排

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则进行标准条文的编排。

3.2 关于标准制定的依据

本标准依据的术语和定义依据 ISO 9092: 2019 Nonwovens -Vocabulary、ISO 11224: 2003 Textiles-Web formation and bonding in nonwovens-Vocabulary 并做了修改。

本标准性能指标依据 ANSI/AAMI PB70:2022 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in healthcare facilities 进行了分级，增加了胀破强力、微粒释放、生物负载、抗激光和液体吸收量的检验项目。

本标准试验方法依据 GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第 1 部分：单位面积质量的测定、GB/T 24218.17 纺织品 非织造布试验方法 第 17 部分：抗渗水性的测定（喷淋冲击法）、GB/T 24218.16 纺织品 非织造布试验方法 第 16 部分：抗渗水性的测定（静水压法）、YY/T 0689-2008 血液和体液防护装备防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-x174 噬菌体试验方法、GB 19082-2023 医用一次性防护服、GB/T 3917.3 纺织品 织物撕破性能 第 3 部分：梯形试样撕破强力的测定、GB/T 24218.18 纺织品 非织造布试验方法 第 18 部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（抓样法）、GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第 1 部分：胀破强力和胀破扩张

度的测定 液压法、GB/T 24218.10 纺织品 非织造布试验方法 第 10 部分：干态落絮的测试、YY/T 0506.1-2023 医用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：通用要求、YY/T 0855.1 手术单和/或病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类 第 1 部分：初级点燃和穿透、GB/T 24218.6 纺织品 非制造布试验方法 第 6 部分：吸收性的测定。

3.3 关于性能要求

检测项目	单位	试验方法	性能指标			
			I 级	II 级	III 级	IV 级
单位面积质量偏差率	%	GB/T 24218.1	±6.0			
喷淋冲击渗水量	g	GB/T 24218.17	≤4.5	≤1.0	≤1.0	—
静水压	cmH ₂ O	GB/T 24218.16	—	≥20	≥50	—
抗噬菌体穿透性	/	YY/T 0689-2008	—	—	—	合格
抗合成血液穿透性	级	GB 19082-2023	—	—	≥2	≥5
撕破强力	N	GB/T 3917.3	≥10			
断裂强力	N	GB/T 24218.18	≥30	≥30	≥30	≥30
胀破强力	kPa	GB/T 7742.1	≥40	≥40	≥40	≥40
微粒释放	Log ₁₀ (落絮计数)	GB/T 24218.10	≤4.0			
生物负载	CFU/dm ²	YY/T 0506.1-2023	≤300			
抗激光	/	YY/T 0855.1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
液体吸收量	%	GB/T 24218.6	—	100	200	300

注 1：抗激光可根据具体手术类型调整材料抗激光分类级别。

注 2：抗合成血液穿透性和抗噬菌体穿透性等级见 GB 19082-2023 表 4。

注 3：液体吸收量适合于亲水材料。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准性能试验方法引用 GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第 1 部分：单位面积质量的测定、GB/T 24218.17 纺织品 非织造布试验方法 第 17 部分：抗渗水性的测定（喷淋

冲击法)、GB/T 24218.16 纺织品 非织造布试验方法 第16部分:抗渗水性的测定(静水压法)、YY/T 0689-2008 血液和体液防护装备防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-x174 噬菌体试验方法、GB 19082-2023 医用一次性防护服、GB/T 3917.3 纺织品 织物撕破性能 第3部分:梯形试样撕破强力的测定、GB/T 24218.18 纺织品 非织造布试验方法 第18部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(抓样法)、GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分:胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法、GB/T 24218.10 纺织品 非织造布试验方法 第10部分:干态落絮的测试、YY/T 0506.1-2023 医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:通用要求、YY/T 0855.1 手术单和/或病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类 第1部分:初级点燃和穿透、GB/T 24218.6 纺织品 非制造布试验方法 第6部分:吸收性的测定。这些标准均为常规且成熟实验方法,因此该标准组此次验证对检验方法可不进行方法验证。

四、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

(一) 产业化情况

手术或器械防护用医用非织造及复合材料的产业化情况显示,该领域不仅在技术和产能上获得了显著的进步,而且在市场需求和政策支持下,正在持续扩大其在全球医疗领域的影响力。以下是关于手术或器械防护用医用非织造材料及复合材料产业化情况的详细分析:

1. 市场需求推动

受全球人口老龄化和健康意识提升的影响,手术或器械防护用医用非织造及复合材料的市场需求持续增长。这些材料专用于生产手术或器械防护用医用手术衣、隔离衣、器械防护罩、其他长袍、其他防护服、手术单、手术单配件和防护服等材料,对保障公共卫生安全至关重要。尽管面临全球经济波动,材料出口在2023年仍显示出强劲的市场需求,出口量与2022年的历史高点持平,表明了全球市场对中国手术或器械防护用医用非织造及复合材料的稳定需求。

2. 技术革新与产品创新

手术或器械防护用医用非织造及复合材料行业的快速发展得益于技术进步,如纺粘、梳理成网和气流成网等技术的应用,这些技术提高了产品的性能和生产效率。业内企业通过技术创新赋予材料高透气、抗感染、保液防水等多重功能,提升了产品的附加值和市场竞争力。

3. 政策与标准的支持

政府为应对疫情等突发公共卫生事件，加大了对手术或器械防护用医用非织造及复合材料产业的支持，包括财政补贴、税收优惠等措施，以保障国内医用材料供应的稳定性和安全性。随着行业标准的逐步完善，如 ISO 等国际认证的推广，确保了产品质量及其生产过程的环保性和可持续性，有助于提升国际市场的竞争力。

4. 扩展与集群发展

中国已成为全球最大的非织造材料生产国和消费国，形成了以广东、浙江、江苏等地为中心的产业集群，这些集群地带具备完整的供应链和配套设施，促进了行业的快速发展。随着全球化的推进，中国非织造材料企业不仅在国内市场占据领先地位，也在巴西、墨西哥、意大利等国家设立生产基地，拓展国际市场。

5. 可持续发展与环境友好

面对全球对环境保护的重视，行业内开始采用可降解或可回收材料生产非织造布，减少生产过程中的环境影响。企业通过采用先进的生产设备和优化生产流程，降低能耗和废弃物排放，实现绿色、可持续发展。

手术或器械防护用医用非织造及复合材料产业正处于一个快速发展期，市场需求的增长、技术的革新以及政策环境的优化，共同推动了这一产业的蓬勃发展。未来，随着更多的创新和应用拓展，手术或器械防护用医用非织造材料及其复合材料将在医疗健康领域中扮演更加重要的角色。

（二）推广应用论证

手术或器械防护用医用非织造及复合材料的推广应用是基于其独特的性能和广泛的应用领域。此类材料在医疗领域中主要用于手术衣、隔离衣、器械防护罩、其他长袍、其他防护服、手术单、手术单配件和防护服等。以下详细分析将从多个角度探讨医用非织造材料及复合材料的推广应用论证：

1. 阻隔防护性

手术或器械防护用医用非织造及复合材料在医用防护领域提供了良好的阻隔防护性，这是防控交叉感染的关键性能。采用 SMS（纺粘/熔喷/纺粘）技术制备的非织造材料能够有效地阻挡微生物和颗粒物，保证医护人员和患者的健康安全。

2. 功能创新性

通过覆膜技术，手术或器械防护用医用非织造及复合材料的防护性能得到了进一步提升，尤其是在阻挡细小颗粒和病原体方面。通过改进材料质感，改善产品的触感和舒适度，降低穿

着时的不适感。，特别是材料的激光阻燃功能对医疗领域的应用至关重要，能避免手术过程中因激光点燃材料而导致的火灾，还能通过激光技术的兼容提供更多治疗上的可能性。随着技术的进步和市场需求不断扩大，对这些先进材料的功能要求也会逐步提高，推动行业向更高效、更安全的方向发展。

3. 环保可持续性

在全球日益重视环境保护的背景下，医用非织造材料及复合材料的生产过程也在趋向环保和可持续性发展。采用可降解或可回收的材料，减少一次性使用产品的环境影响，是行业的重要发展方向。

4. 成本效益性

考虑到医疗资源的有效配置，医用非织造材料及复合材料的成本控制是推广的重要因素。通过优化生产流程和技术改进，降低生产成本，使得这些材料在广大医疗机构中得到更广泛的应用。

5. 法规标准性

符合国内外的医疗标准是医用非织造材料推广应用的前提条件，遵守 ISO、FDA 等国际认证和国内相关法规，确保产品的质量可靠性和市场竞争力。

总而言之，手术或器械防护用医用非织造及复合材料的推广应用具有坚实的基础。这些材料的独特性能和应用效果，使其在医疗防护、患者护理以及卫生维护等方面发挥着不可替代的作用。未来，随着技术的进一步发展和市场需求的增加，预计手术或器械防护用医用非织造及复合材料将有更广泛的应用场景，为保护公共卫生安全和提升医疗服务质量提供更大的支持。

（三）技术经济评估

1.标准已覆盖手术或器械防护用医用非织造及复合材料性能要求和试验方法，具有适宜的技术规范及指导功能。

2.对手术或器械防护用医用非织造及复合材料性能要求的精准度提高是本标准的目的，既符合国际、国内相关法规的要求，又能结合国情、行业现状与发展需要，使标准的贯彻实施切实可行。

3.本标准的贯彻实施经济效益是显著的。本标准的贯彻实施将对我国手术或器械防护用医用非织造及复合材料立足本土、拓宽国际市场、提升产品的市场竞争力与市场占有份额均具有重要意义。本标准的制定，不仅为手术或器械防护用医用非织造及复合材料质量管控和评价提供了依据，对促进我国手术或器械防护用医用非织造及复合材料发展，引领行业的规范化过程

质量管理，稳定产品质量等方面均将产生良好的社会效益与经济效益。

五、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析。

本团标材料分级依据国际先进标准美标ANSI/AAMI PB70:2022进行分级，分为I级材料、II级材料、III级材料、IV级材料，其防护性能逐级提高，并在I级材料、II级材料适用产品中增加了器械防护罩。检测项目喷淋冲击渗水量、静水压、抗噬菌体穿透性、抗合成血液穿透性、撕破强力和断裂强力指标与美标ANSI/AAMI PB70:2022和ASTM F2407-20要求一致，不同之处为III级材料中增加了抗合成血液穿透性要求（≥2级），与国家标准GB 19082-2023医用一次性防护服的要求一致。检测项目微粒释放和生物负载指标与行业标准YY/T 0506.1-2023和EN13795-1:2019要求一致。

本标准标准分级在美标ANSI/AAMI PB70:2022的基础上增加了检验项目。标准适用性、全面性提高。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

由于本标准为团体标准，在制定过程中与行业专家、生产企业等进行沟通，本标准文本未见重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）组织措施

本标准为团体推荐标准，标准的实施拟通过由，并由协会内部向合作单位进行推广。

（二）技术措施

采用本标准规定的术语和定义、材料分级、要求、试验方法、包装、标志和储运，并严格执行。

（三）过度办法及实施日期

协会需对技术要求进行宣传，介绍本标准制订的原因、过程及意义，讲解本标准的主要技术内容及本标准实施过程中可能遇到的问题及解决办法。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、涉及专利的有关说明

标准未涉及专利内容。

十一、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组

2024年9月4日

参考文献

[1] ISO 11810:2015 Lasers and laser-related equipment Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers Primary ignition, penetration, flamespread and secondary ignition

[2] ANSI/AAMI PB70:2022 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in healthcare facilities

[3] ASTM F1670/F1670M-24 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood

[4] ASTM F1671/F1671M-22 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System

[5] ASTM F2407-20 Standard Specification for Surgical Gowns Intended for Use in Healthcare Facilities

[6] EN13795-1:2019 Surgical clothing and drapes Requirements and test methods Part 1: Surgical drapes and gowns