

# 《医用手术膜材料》 编制说明

## 一、工作简况（包括任务来源、主要起草过程、起草单位简介和所做的工作、协作单位及分工等）

### 1.1 任务来源

2025年4月11日，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会组织2025年团体标准预立项会议，江苏英伟医疗有限公司提交了《医用手术膜材料》的项目计划任务书，会上讨论了医用手术膜材料的立项背景及意义：（1）为医用手术膜材料的加工和性能测试提供指导和依据；（2）响应临床痛点、规范行业发展、促进手术膜产品的高质量和稳定性发展；（3）推动产业链协同升级，为中国产品出口国外达到国内外标准一致做准备。

### 1.2 主要起草过程

#### （1）项目筹备

2025年1月17日，江苏英伟医疗有限公司启动项目筹备工作，初步拟定团标起草策划方案。

#### （2）项目立项

2025年4月11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立项论证会成功召开。中国医疗器械行业协会于2025年4月27日发布了该立项项目公开征求意见通知，截止5月25日公示无异议，立项成功。

#### （3）项目组第1次工作会议

2025年6月11日，江苏英伟医疗有限公司沙红卫宣布团标工作正式启动，起草组正式成立，安排编制标准草稿、标准编制说明和验证方案事项。

#### （4）项目组第2次工作会议

2025年7月9日，江苏英伟医疗有限公司沙红卫主持召开了医用手术膜材料标准工作会议。会议主要讨论了标准草稿、验证方案和样品收集等前期准备工作。参会各方就标准名称、性能指标及临床需求等核心议题进行了初步交流与探讨。会上确定了团体标准名称为“医用手术膜材料”，并启动关于临床使用的二次调研与草稿检验项目的一致性。

#### （5）项目组第3次工作会议

2025年7月28日，江苏英伟医疗有限公司沙红卫主持召开了医用手术膜材料标准制定的工作会议。会议主要讨论临床反馈问题及检测项目进度等议题。参会者就标准起草过程中的关键问题进行了交流，并对后续工作进行了部署。

(6) 项目组第4次工作会议

征求意见稿、编制说明定稿。

### 1.3 参编单位及分工

参编单位及分工见表1。

表1 参编单位及分工

参编单位	分工
江苏英伟医疗有限公司	文本标准化审核
山东丰澳医疗科技有限公司	提供医用手术膜材料及性能测试
振德医疗用品股份有限公司	提供医用手术膜材料及性能测试
亚都医疗科技（河南）有限公司	提供医用手术膜材料及性能测试
迈迪康医疗用品江苏有限公司	提供医用手术膜材料及性能测试
稳健医疗用品股份有限公司	提供医用手术膜材料及性能测试
世源科技(嘉兴)医疗电子有限公司	提供医用手术膜材料及性能测试
江西省医疗器械检测中心	进行医用手术膜材料性能测试

标准主要起草单位及分工见表2。

表2 标准主要起草单位及分工

起草单位	分工
江苏英伟医疗有限公司	负责标准审查、审定报批
江苏英伟医疗有限公司	负责标准起草、调研、协调、验证
山东丰澳医疗科技有限公司	参与标准起草，提供相关数据及验证
振德医疗用品股份有限公司	参与标准起草，提供相关数据及验证
亚都医疗科技（河南）有限公司	参与标准起草，提供相关数据及验证
稳健医疗用品股份有限公司	参与标准起草，提供相关数据及验证
江西省医疗器械检测中心	参与标准起草，提供相关数据及验证

世源科技(嘉兴)医疗电子有限公司	参与标准起草, 提供相关数据及验证
迈迪康医疗用品江苏有限公司	参与标准起草, 提供相关数据及验证
通标标准技术服务(上海)有限公司	参与标准起草、审核
南京迈迪特医疗研究院	参与标准起草、审核
南京医科大学附属逸夫医院	参与标准起草、审核
首都医科大学附属北京安贞医院	参与标准起草、审核
首都医科大学附属北京世纪坛医院	参与标准起草、审核
广东省人民医院	参与标准起草、审核
南京鼓楼医院集团宿迁医院	参与标准起草、审核
山东第一医科大学第一附属医院	参与标准起草、审核
上海肿瘤医院	参与标准起草、审核
首都医科大附属宣武医院	参与标准起草、审核
中日友好医院、手术室专业委员会	参与标准起草、审核
深圳市罗湖区妇幼保健院	参与标准起草、审核
东南大学附属中大医院	参与标准起草、审核
上海复旦大学附属肿瘤医院	参与标准起草、审核
上海仁济医院	参与标准起草、审核
常州大学	参与标准起草、审核
华南理工大学	参与标准起草、审核
宿迁市食品药品检验所	参与标准起草、审核
常州华森医疗器械股份有限公司	参与标准起草、审核
南微医学科技股份有限公司	参与标准起草、审核
南京橙色医疗用品有限公司	参与标准起草、审核
佛山华韩卫生材料有限公司	参与标准起草、审核
佛山金万达科技股份有限公司	参与标准起草、审核
东莞市成铭胶粘剂有限公司	参与标准起草、审核
温州市骏川机械装备有限公司	参与标准起草、审核

二、编制原则和确定标准主要内容和依据（如技术指标、参数、性能要求、试验方法、检验规则等依据（包括试验、统计数据））。

### 2.1 编制原则

本标准的格式严格按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编写。

本标准在编制过程中，主要以国内医用手术膜材料的生产和应用研究为基础，遵循满足市场需求、技术内容合理、检测方法可行的原则，既能够反映国内各生产企业技术水平，便于生产，又可提高可操作性，便于应用。

### 2.2 确定标准主要内容和依据

#### 2.2.1 标准依据

- GB 15979-2024 一次性使用卫生用品卫生要求
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定
- GB/T 4852-2002 压敏胶粘带初粘性试验方法（滚球法）
- GB/T 6673 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定
- 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 0852-2023 一次性使用无菌手术膜
- YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
- YY/T 0471.3-2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性
- YY/T 0471.4-2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性
- YY/T 0471.5-2017 接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性
- 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
- YY/T 0700-2008 血液和体液防护装备 防护服材料 抗血液和体液穿透性能测试合成血试验方法
- 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
- T/CAMDI 137-2025 手术和器械防护用医用非织造及复合材料

## 2.2.2 技术指标和试验方法

表3 技术指标和试验方法

检测项目	单位	试验方法	性能指标		
			聚氨酯膜	聚乙烯膜	
透光率	%	GB/T 2410-2008	≥85		
持粘性	mm	YY 0852-2023	≤1.5		
剥离强度	N	YY 0852-2023	1.5~5.0		
阻水性	/	YY/T 0471.3-2004	无渗水		
膜质量	g/m <sup>2</sup>	YY 0852-2023	≥25	≥12	
水蒸气透过性	g/m <sup>2</sup>	YY 0852-2023	≥500	≥30	
舒适性	可伸展性	N/cm	YY/T 0471.4-2004	≤2.0	/
	永久变形	%		≤5	/
阻菌性	/	YY/T 0471.5-2017	符合要求		
激光阻燃	/	YY/T 0855.1或T/CAMDI 137-2025	I1 P4		
抗合成血液穿透性	级	YY/T 0700-2008	≥5		
阻噬菌体穿透性	级	YY/T 0689-2008	≥1		
初始污染菌	CFU/g	GB 15979-2024	≤100		
生物学评价	/	GB/T 16886.1	无不可接受的生物学危害		

注1：抗合成血液穿透性和抗噬菌体穿透性等级见GB 19082-2023表4。

## 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果和标准水平分析

### 3.1 验证分析及综述报告

本次标准验证共收到六家生产企业（丰澳、振德、迈迪康、稳健、世源、亚都）提供的医用手术膜材料检测样品，其中，山东丰澳医疗科技有限公司、迈迪康医疗用品江苏有限公司和稳健医疗用品股份有限公司均提供了PE和PU两种医用手术膜材料。本次标准验证实现了性能指标测试全覆盖，其中，测试机构包含

七家手术膜材料生产厂家和一家三方检测机构，共收集了七份标准名称征求意见及医用手术膜临床使用问题调研、五份临床医护人员对于手术膜材料性能指标的意见反馈和八份医用手术膜材料测试报告。

目前，各生产企业的手术膜质量控制标准依据行业标准“YY 0852-2023 一次性使用无菌手术膜”，该标准属于医疗器械产品标准，为手术膜的产品质量规范提供了指导。本次制定的团体标准，属于行业上游材料标准，旨在从材料端入手，对手术膜加工所用的材料进行规范化和标准化，为手术膜产品的高质量发展和市场良性竞争提供保障。本次标准制定，重点参照了医疗器械产品行业标准YY 0852-2023，并根据临床调研，新增了透光率、阻菌性、激光阻燃、抗合成血液穿透性、阻噬菌体穿透性、初始污染菌六个性能指标，优化了持粘性、剥离强度两个性能指标，以更好地满足临床应用需求。现对各生产企业提供的医用手术膜材料进行测试数据统计，确定标准中各性能指标，具体分析如下。

### 3.1.1 透光率指标确定

透光率是临床上医用手术膜使用中至关重要的一个性能指标，高透光率可以有效辅助医务人员确认手术切口的位置，降低手术风险。各生产厂家医用手术膜材料的透光率统计数据如表4所示。从表中可以看出，相关厂家所生产的医用手术膜材料透光率分布均可满足标准设定值（ $\geq 85\%$ ，表3），标准中规定的透光率要求是科学合理的。

表4 各生产厂家医用手术膜材料的透光率统计数据

产品名称	检测项目	透光率						
	单位	%						
	试验方法	GB/T 2410-2008（方法A）						
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>	
PE手术膜材料	亚都测试（A）	94.1	94.2	93.8	94.0	91.9	94.2	
	亚都测试（D）	92.0	92.0	91.9	92.0			
	亚都测试（E）	92.4	92.4		92.4			
	建议指标	$\geq 85$						
PU手术膜材料	亚都测试（A）	91.4	91.4	91.4	91.4	91.3	91.8	
	亚都测试（D）	91.4	91.3	91.3	91.3			
	亚都测试（E）		91.8		91.8			
	建议指标	$\geq 85$						

<sup>a</sup>为每组5个平行样品的测试均值；<sup>b</sup>、<sup>c</sup>分别为所有PE或PU手术膜测试数据的最小值和最大值。

A代表丰澳，B代表振德，C代表亚都，D代表迈迪康，E代表稳健，F代表世源。（下同）

### 3.1.2 持粘性指标确定

持粘性用于评价医用手术膜材料对皮肤表面的长期粘结稳定性，对于术中持续塑形至关重要。因此，相比于医疗器械产品标准YY 0852-2023中持粘性指标（ $\leq 2.5$ ），本次标准制定时对该指标进行了加强。各生产厂家医用手术膜材料的持粘性统计数据如表5所示。从表中可以看出，相关厂家所生产的医用手术膜材料持粘性分布均可满足标准设定值（ $\leq 1.5$ ，表3），标准中规定的持粘性要求是科学合理的。

表5 各生产厂家医用手术膜材料的持粘性统计数据

产品名称	检测项目	持粘性					
	单位	mm					
	试验方法	YY 0852-2023 附录B.2					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PE 手术 膜 材 料	迈迪康测试（A）	0	0	0	0	0	0
	迈迪康测试（D）	0	0	0	0		
	迈迪康测试（E）	0	0		0		
	振德测试（A）	0	0	0	0		
	振德测试（D）	0	0	0	0		
	振德测试（E）	0	0		0		
	亚都测试（A）	0	0	0	0		
	亚都测试（D）	0	0	0	0		
	亚都测试（E）	0	0		0		
	建议指标	$\leq 1.5$					
PU 手 术 膜 材 料	迈迪康测试（A）	0	0	0	0	0	0
	迈迪康测试（D）	0	0	0	0		
	迈迪康测试（E）	0	0		0		
	振德测试（A）	0	0	0	0		
	振德测试（D）	0	0	0	0		
	振德测试（E）	0	0		0		
	亚都测试（A）	0	0	0	0		
	亚都测试（D）	0	0	0	0		
	亚都测试（E）	0	0		0		
	建议指标	$\leq 1.5$					

### 3.1.3 剥离强度指标确定

剥离强度用于评价术后医用手术膜从患者皮肤表面剥离的难易程度。剥离强度的大小对患者伤口的撕裂有较大的影响。若剥离强度过大，术后去除手术膜时容易对手术切口造成撕扯，为患者带来二次伤害；若剥离强度过小，手术膜在术中存在滑移的风险，影响手术精度。因此，相比于医疗器械产品标准YY 0852-2023中剥离强度指标（ $\geq 1.0$ ），本次标准制定时对该性能指标进行了优化。各生产厂家医用手术膜材料的剥离强度统计数据如表6所示。从表中可以看出，相关厂家所生产的医用手术膜材料剥离强度分布均可满足标准设定值（1.5~5.0，表3），标准中规定的剥离强度要求是科学合理的。

表6 各生产厂家医用手术膜材料的剥离强度统计数据

产品名称	检测项目	剥离强度						
	单位	N						
	试验方法	YY 0852-2023 附录B.3						
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>	
PE 手术 膜 材 料	迈迪康测试（A）	2.4	2.5	2.2	2.4	1.8	4.6	
	迈迪康测试（D）	4.6	4.4	2.6	3.9			
	迈迪康测试（E）	1.9	2.0		2.0			
	振德测试（A）	2.3	2.2	2.0	2.2			
	振德测试（D）	4.4	4.4	4.6	4.4			
	振德测试（E）	2.2	2.4		2.3			
	亚都测试（A）	2.3	2.4	2.3	2.4			
	亚都测试（D）	2.9	3.3	3.0	3.1			
	亚都测试（E）	3.0	3.4		3.2			
	稳健测试（A）	2.6	2.3	1.8	2.3			
	稳健测试（D）	3.3	3.0		3.2			
	建议指标	1.5~5.0						
PU 手 术 膜 材 料	迈迪康测试（A）	2.2	2.3	2.1	2.2	1.1	4.8	
	迈迪康测试（D）	3.2	2.4	4.8	3.5			
	迈迪康测试（E）	1.3	1.1		1.2			
	振德测试（A）	8.7	8.3	8.6	8.5			
	振德测试（D）	4.8	4.8	4.8	4.8			
	振德测试（E）	4.1	4.5		4.3			
	亚都测试（A）	2.9	2.9	3.2	3.0			
	亚都测试（D）	3.7	3.8	4.0	3.8			
	亚都测试（E）	3.6	2.9		3.3			
	稳健测试（A）	2.7	2.7	2.3	2.5			
	稳健测试（D）	2.0	3.3		2.6			

	建议指标	1.5~5.0
--	------	---------

注：丰澳、世源测试数值偏高，以迈迪康、振德、亚都和稳健测试数据为参考；红色为测试异常数据。

### 3.1.4 阻水性、水蒸气透过性、膜质量指标确定

据临床调研，“医用手术膜有明确的阻水性要求。手术膜的核心功能之一是能够有效阻挡手术过程中产生的血液、体液等，避免其污染手术区域，维持手术区域的无菌环境，所以具备阻水性是基本的性能要求，像PU手术薄膜巾、PE手术薄膜巾等常见手术膜均有着较强的防水能力。”

其次，“医用手术膜优异的水蒸气透过性对患者的皮肤是有明显益处的。手术过程中，皮肤会持续排出汗液等水汽，若手术膜水汽透过性差，水汽会在膜内积聚，使得皮肤一直处于潮湿环境，容易引起皮肤浸渍、瘙痒等不适，还会增加皮肤感染风险，而良好水汽透过性可以保持皮肤干爽，降低这些风险。相比于PE手术膜，PU手术膜因更透气，在手术时对患者皮肤维护有着明显优势，PU膜亲肤性强，能减少皮肤长时间被闷捂而产生的不良反应，更有利于皮肤健康，尤其适合长时间手术场景。”

最后，手术基膜质量对术中手术刀划开手术膜的难易程度和手术膜的支撑性有一定影响。据调研，“偶尔有手术刀难以划开手术膜的场景。PU手术膜和PE手术膜通常都较容易被划开，相对来说，PU手术膜往往质地更轻薄柔软，可能在实际使用中会更容易被手术刀划开。”因此，对于医用手术膜材料的阻水性、水蒸气透过性、膜质量指标的制定或优化十分必要。

本次标准制定，阻水性、水蒸气透过性和膜质量指标重点参照手术膜产品的行业标准“YY 0852-2023 一次性使用无菌手术膜”，各生产厂家医用手术膜材料的相关性能指标统计数据如表7、表8所示。从表中可以看出，相关性能指标分布均可满足标准设定值（阻水性：医用手术膜材料承受500mm静水压300s无渗水；水蒸气透过性： $\geq 500$ （聚氨酯膜）和 $\geq 30$ （聚乙烯膜），表3），标准中规定的性能指标要求是科学合理的。

表7 各生产厂家医用手术膜材料的阻水性统计数据

产 品 名 称	检测项目	阻水性					
	单位	/					
	试验方法	YY/T 0471.3-2004					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>

PE 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)	√	√	√			
	迈迪康测试 (D)	√	√	√			
	迈迪康测试 (E)	√	√				
	振德测试 (A)	√	√	√			
	振德测试 (D)	√	√	√			
	振德测试 (E)	√	√				
	亚都测试 (A)	√	√	√			
	亚都测试 (D)	√	√	√			
	亚都测试 (E)	√	√				
建议指标	医用手术膜材料承受500mm静水压300s无渗水						
PU 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)	√	√	√			
	迈迪康测试 (D)	√	√	√			
	迈迪康测试 (E)	√	√				
	振德测试 (A)	√	√	√			
	振德测试 (D)	√	√	√			
	振德测试 (E)	√	√				
	亚都测试 (A)	√	√	√			
	亚都测试 (D)	√	√	√			
	亚都测试 (E)	√	√				
建议指标	医用手术膜材料承受500mm静水压300s无渗水						

表8 各生产厂家医用手术膜材料的水蒸气透过性统计数据

产 品 名 称	检测项目	水蒸气透过性					
	单位	g/m <sup>2</sup>					
	试验方法	YY 0852-2023 附录D					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PE 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)	66	52	53	57	31	97
	迈迪康测试 (D)	53		64	59		
	迈迪康测试 (E)	65	81		73		
	振德测试 (A)	54	55	52	54		
	振德测试 (D)	31	31	31	31		
	振德测试 (E)	65	59		62		
	亚都测试 (A)						
	亚都测试 (D)						
	亚都测试 (E)						
建议指标	≥30						
PU 手	迈迪康测试 (A)	1247	1237	1167	1217	542	1632
	迈迪康测试 (D)	849	845	824	839		

术 膜 材 料	迈迪康测试 (E)	627	636		631		
	振德测试 (A)	1470	1529	1529	1510		
	振德测试 (D)	1280	1280	1280	1280		
	振德测试 (E)	833	918		875		
	亚都测试 (A)						
	亚都测试 (D)						
	亚都测试 (E)						
	建议指标	≥500					

### 3.1.5 舒适性指标确定

本次标准制定参照标准“YY/T 0471.4-2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性”，采用可伸展性和永久变形两个指标来评价医用手术膜材料与皮肤的贴合效果，对提升手术的精准度具有重要意义。各生产厂家医用手术膜材料的可伸展性和永久变形统计数据如表9、表10所示。从表中可以看出，相关厂家所生产的PU医用手术膜材料可伸展性和永久变形分布均可满足标准设定值（表3，可伸展性指标：≤2.0；永久变形指标：≤5），标准中规定的可伸展性和永久变形要求是科学合理的。

表9 各生产厂家医用手术膜材料的可伸展性统计数据

产 品 名 称	检测项目	可伸展性					
	单位	N/cm					
	试验方法	YY/T 0471.4-2004					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PU 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)	1.0	1.0	1.0	1.0	0.7	1.7
	迈迪康测试 (D)	1.4	1.0	0.9	1.1		
	迈迪康测试 (E)	0.9	0.7		0.8		
	振德测试 (A)	1.0	1.0	1.2	1.1		
	振德测试 (D)	1.1	1.0	1.7	1.3		
	振德测试 (E)	0.8	0.9		0.9		
	亚都测试 (A)	1.1	1.2	1.1	1.1		
	亚都测试 (D)	1.1	1.0	1.1	1.1		
	亚都测试 (E)	1.0	1.1		1.1		
建议指标	≤2.0						

表10 各生产厂家医用手术膜材料的永久变形统计数据

检测项目	永久变形			
------	------	--	--	--

产品名称	单位	N/cm					
	试验方法	YY/T 0471.4-2004					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PU 手术膜材料	迈迪康测试 (A)	0.8	1.1	0.8	0.9	0	1.7
	迈迪康测试 (D)	0.7	0.7	0.9	0.8		
	迈迪康测试 (E)	0.8	0.8		0.8		
	振德测试 (A)	0.0	0.8	0.2	0.3		
	振德测试 (D)	1.0	1.0	0.2	0.7		
	振德测试 (E)	1.6	1.2		1.4		
	亚都测试 (A)	1.1	1.1	1.1	1.1		
	亚都测试 (D)	0.9	0.9	0.9	0.9		
	亚都测试 (E)	0.8	0.9		0.8		
建议指标	≤5						

### 3.1.6 抗合成血液穿透性、阻菌性和阻噬菌体穿透性指标确定

据临床调研，“手术膜的核心功能之一是能够有效阻挡手术过程中产生的血液、体液等，避免其污染手术区域，维持手术区域的无菌环境。”因此，本次标准制定，补充抗合成血液穿透性、阻菌性和阻噬菌体穿透性指标对完善医用手术膜材料的功能性具有现实意义。

抗合成血液穿透性、阻菌性和阻噬菌体穿透性分别用于评价医用手术膜材料对术中血液、细菌和病毒微生物的阻隔能力，在一定程度上可以为患者提供术中安全保障，同时为医护人员提供手术便利。各生产厂家医用手术膜材料的抗合成血液穿透性、阻菌性和阻噬菌体穿透性统计数据如表11、表12和表13所示。从表中可以看出，相关厂家所生产的医用手术膜材料抗合成血液穿透性、阻菌性和阻噬菌体穿透性分布均可满足标准设定值（表3，抗合成血液穿透性： $\geq 5$ ；阻菌性：符合要求；阻噬菌体穿透性： $\geq 1$ ），标准中规定的抗合成血液穿透性、阻菌性和阻噬菌体穿透性要求是科学合理的。

表11 各生产厂家医用手术膜材料的抗合成血液穿透性统计数据

产品名称	检测项目	抗合成血液穿透性					
	单位	级					
	试验方法	YY/T 0700-2008					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
	迈迪康测试 (A)	6	6	6	6	6	6

PE 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (D)	6	6	6	6		
	迈迪康测试 (E)	6	6		6		
	稳健测试 (A)	6	6	6	6		
	稳健测试 (D)	6	6		6		
	稳健测试 (E)						
	亚都测试 (A)	6	6	6	6		
	亚都测试 (D)	6	6	6	6		
	亚都测试 (E)	6	6		6		
	建议指标	≥5					
PU 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)	6	6	6	6	6	6
	迈迪康测试 (D)	6	6	6	6		
	迈迪康测试 (E)	6	6		6		
	稳健测试 (A)	6	6	6	6		
	稳健测试 (D)	6	6		6		
	稳健测试 (E)						
	亚都测试 (A)	6	6	6	6		
	亚都测试 (D)	6	6	6	6		
	亚都测试 (E)	6	6		6		
	建议指标	≥5					

表12 各生产厂家医用手术膜材料的阻菌性统计数据

产 品 名 称	检测项目	阻菌性					
	单位	/					
	试验方法	YY/T 0471.5-2017					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PE 手 术 膜 材 料	丰澳测试 (A)		√	√			
	丰澳测试 (D)	√	√	√			
	丰澳测试 (E)	√	√				
	稳健测试 (A)	√	√	√			
	稳健测试 (D)	√	√				
	稳健测试 (E)						
	英伟测试 (A)	√	√	√			
	英伟测试 (D)	√	√	√			
	英伟测试 (E)	√	√				
	建议指标	符合要求					
PU 手 术	丰澳测试 (A)		√	√			
	丰澳测试 (D)	√	√	√			
	丰澳测试 (E)	√	√				

膜 材 料	稳健测试 (A)	√	√	√			
	稳健测试 (D)	√	√				
	稳健测试 (E)						
	英伟测试 (A)	√	√	√			
	英伟测试 (D)	√	√	√			
	英伟测试 (E)	√	√				
	建议指标	符合要求					

表13 各生产厂家医用手术膜材料的阻噬菌体穿透性统计数据

产 品 名 称	检测项目	阻噬菌体穿透性					
	单位	级					
	试验方法	YY/T 0689-2008					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PE 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)					2	2
	迈迪康测试 (D)						
	迈迪康测试 (E)						
	英伟测试 (A)	2	2	2	2		
	英伟测试 (D)	2	2	2	2		
	英伟测试 (E)	2	2		2		
	亚都测试 (A)	2			2		
	亚都测试 (D)	2			2		
	亚都测试 (E)						
	建议指标	≥1					
PU 手 术 膜 材 料	迈迪康测试 (A)					2	2
	迈迪康测试 (D)						
	迈迪康测试 (E)						
	英伟测试 (A)	2	2	2	2		
	英伟测试 (D)	2	2	2	2		
	英伟测试 (E)	2	2		2		
	亚都测试 (A)	2			2		
	亚都测试 (D)						
	亚都测试 (E)		2		2		
	建议指标	≥1					

### 3.1.7 激光阻燃指标确定

激光致燃和阻激光穿透用于评价医用手术膜材料在术中对现场激光环境的适应性。各生产厂家医用手术膜材料的激光阻燃统计数据如表14所示。从表中可

可以看出，相关厂家所生产的医用手术膜材料的激光致燃和阻激光穿透指标可达标准设定值（表3，I1，P4），不会影响激光在手术中的使用，因此，标准中规定的激光阻燃要求是科学合理的。

表14 各生产厂家医用手术膜材料的激光阻燃统计数据

产品名称	检测项目	激光阻燃					
	单位	/					
	试验方法	YY/T 0855.1					
	样品编号	第一组 <sup>a</sup>	第二组	第三组	平均值	最小值 <sup>b</sup>	最大值 <sup>c</sup>
PE 手术膜材料	迈迪康测试（A）						
	迈迪康测试（D）						
	迈迪康测试（E）						
	英伟测试（A）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	英伟测试（D）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	英伟测试（E）	I1, P4	I1, P4				
	亚都测试（A）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	亚都测试（D）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	亚都测试（E）	I1, P4	I1, P4				
	建议指标	I1, P4					
PU 手术膜材料	迈迪康测试（A）						
	迈迪康测试（D）						
	迈迪康测试（E）						
	英伟测试（A）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	英伟测试（D）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	英伟测试（E）	I1, P4	I1, P4				
	亚都测试（A）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	亚都测试（D）	I1, P4	I1, P4	I1, P4			
	亚都测试（E）	I1, P4	I1, P4				
	建议指标	I1, P4					

### 3.1.8 初始污染菌、生物相容性指标确定

初始污染菌用于评价医用手术膜材料出厂时的生物污染情况，对医用手术膜材料的高质量、规范化生产加工具有重要意义。本次标准制定参照标准“GB 15979-2024 一次性使用卫生用品卫生要求”，对初始污染菌指标进行了限定（表3，初始污染菌：≤100 CFU/g）。

生物相容性用于评价医用手术膜材料对人体皮肤接触时的安全性。医用手术膜材料为医疗器械医用手术膜的原材料，本品经过医疗器械生产企业加工和灭菌处理，应用于临床，所以医用手术膜材料的生物相容性需要满足医疗器械医用手术膜的生物相容性要求。本次提供医用手术膜材料的生产企业均取得医疗器械医用手术膜的产品注册证，其生物相容性评价符合要求，说明其原材料的生物相容性也符合要求，因此，本次团体标准中生物相容性指标未再重复进行验证。

### 3.1.9 本标准与医疗器械产品标准YY 0852-2023对比

标准类型		材料标准（上游）	产品标准	差异分析
性能指标		本标准	YY 0852-2023	
透光率（%）		≥85	/	新增指标，旨在增加皮肤表面切口位置的可视性，提升手术操作的精准度。
持粘性（mm）		≤1.5	≤2.5	加强指标，旨在增加术中手术膜和皮肤的贴合持久性，降低术中手术膜剥落的风险。
剥离强度（N）		1.5~5.0	≥1.0	加强指标，限定指标范围，旨在减少术后手术膜剥离时造成的二次伤害。
阻水性		无渗水	无渗水	采用
膜质量 （g/m <sup>2</sup> ）	PU	≥25	≥25	采用
	PE	≥12	≥12	采用
水蒸气透 过性 （g/m <sup>2</sup> ）	PU	≥500	≥500	采用
	PE	≥30	≥30	采用
舒适性	可伸展性 （N/cm）	≤2.0（PU）	≤2.0（PU）	采用
	永久变形 （%）	≤5（PU）	≤5（PU）	采用
阻菌性		符合要求	/	新增指标，旨在降低微生物感染风险，为患者提供安全保障。
激光阻燃		II P4	/	新增指标，旨在增加医用手术膜材料对手术现场激光环境的适应性。
抗合成血液穿透性 （级）		≥5	/	新增指标，旨在阻隔血液穿透，为医护人员提供安全保障和手术便利。

阻噬菌体穿透性 (级)	$\geq 1$	/	新增指标, 旨在降低微生物感染风险, 为患者提供安全保障。
初始污染菌 (CFU/g)	$\leq 100$	无菌	新增指标, 旨在提升医用手术膜材料的高质量、规范化生产加工。
生物学评价	无不可接受的生物学危害	无不可接受的生物学危害	采用

医用手术膜材料为医用手术膜产品的上游, 决定着医用手术膜产品的高质量、稳定性发展。该标准的制定和实施, 将为推动国内医用手术膜产业升级, 实现国内医用手术膜质量超越国外做出贡献。

### 3.2 技术经济论证和预期经济效果

本标准覆盖医用手术膜材料的技术指标和试验方法, 具有适宜的技术规范和指导功能, 既符合国际、国内相关法规的要求, 又能结合行业现状与发展需求, 使标准的贯彻实施切实可行。

本标准实施的预期经济效果是显著的。该标准的实施将对我国手术膜立足国内市场、拓宽国际市场、提升产品市场竞争力与市场份额产生重要影响。本标准的制定不仅为我国医用手术膜材料的质量管控和评价提供了依据, 而且在引领行业的规范化质量管理、稳定产品质量等方面均将产生良好的经济效益。

### 3.3 国际或国外先进标准采用程度的考虑

经查, 尚无对应的国际或国外先进标准, 因此, 本标准不采用其它国际或国外标准。

### 3.4 国际、国外同类标准水平的对比分析

本标准是国内首次起草的医用手术膜材料团体标准, 本标准结合当前实际生产水平、应用需求以及成熟企业的企业标准和技术要求, 对医用手术膜材料的透光率、持粘性、剥离强度、阻水性、水蒸气透过性、舒适性、阻菌性、激光阻燃、抗合成血液穿透性、阻噬菌体穿透性、初始污染菌、生物学评价指标进行了规定, 可以满足我国医用手术膜的产品需求。

综上所述, 本标准的主要技术指标均达到国际先进水平。

## 四、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系, 与现行推荐性标准的协调情况

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准具有一致性，无冲突之处。

本标准的制订与现行推荐性标准协调配套，无重复交叉现象。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 六、涉及专利的相关情况（没有填“无”即可）

无。

## 七、贯彻团体标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

### 7.1 组织措施：建立标准化推进体系

#### （1）成立专项工作组

组成：企业技术总监牵头，成员包括研发、生产、质检、采购、法规事务部门负责人。

职责：制定实施计划、监督执行、协调资源、解决跨部门问题。

例会：定期召开月度会议，跟踪标准执行进度。

#### （2）明确责任分工

质量部门：主导标准解读、内部培训、检测方法验证。

采购部门：更新供应商审核标准，确保原材料符合新要求。

生产部门：调整工艺参数，建立过程控制点。

#### （3）建立文档管理体系

修订《原材料验收规范》、《生产工艺规程》等文件，标注团体标准条款编号。

设立标准版本控制流程，确保文件实时更新。

### 7.2 技术措施：全链条质量控制

#### （1）原材料管控升级

#### （2）生产过程适配改造

#### （3）检测能力建设

### 7.3 过渡办法

#### （1）双轨并行策略

#### （2）差异化标识管理

(3) 中小企业帮扶措施

## 八、其他应予说明的事项

无。

## 九、预期效果

本标准实施后，我国医用手术膜材料加工将会更加规范，有利于提升医用手术膜产品的各项技术指标，使我国医用手术膜产品整体性能达到国际先进水平，满足医疗器械关键领域的应用需求，对推进高性能医用手术膜的发展和应用起到积极的促进作用。可积极向生产厂家及国内外用户推荐本标准。

标准起草工作组

2025年8月