ICS 11.040.99
CCS C 48

T/CS

团 体 标 准

T/CS 420—2026

一次性使用透析护理包

Single-use dialysis care kit

2026-06-24 发布 2026-06-24 实施

中国商品学会 发 布

目　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 产品型号及规格 1
4.1 型号 1
4.2 规格 2
5 技术要求 3
5.1 配置 3
5.2 材料 3
5.3 性能 4
5.4 安全性与有效性 7
6 外购要求 8
6.1 总则 8
6.2 供应商控制 8
6.3 质量协议 8
7 检验方法 8
7.1 配置 8
7.2 材料 8
7.3 性能 8
7.4 安全与有效性 11
8 检验规则 11
8.1 检验批 11
8.2 送样数量及方法 12
8.3 检验分类 12
8.4 出厂检验 12
8.5 型式检验 12
9 标志、包装及贮存、运输及保质期 12
9.1 标志 12
9.2 包装 12
9.3 贮存 13
9.4 运输 13
9.5 保质期 13
参考文献 14

前　言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由广西明鑫医疗科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：广西明鑫医疗科技有限公司、桂林市第三人民医院（桂林市传染病医院）、桂林医科大学第一附属医院、梧州市人民医院、益阳市中心医院、恭城瑶族自治县人民医院、平乐县人民医院、中南大学湘雅二医院桂林医院（桂林市第二人民医院、桂林市职业病防治院）、桂林医科大学第二附属医院、荔浦市人民医院、柳州市人民医院、广西科技大学第一附属医院、柳州市工人医院、柳州市柳铁中心医院、玉林市中医医院、玉林市红十字会医院、资源县人民医院、钦州市中医医院。

本文件主要起草人：刘恩发、唐小洁、全丽霞、方蓓蕾、李家莲、王志华、喻小清、曾军、柏燕梅、莫世平、陈平、秦泽颜、黎映月、温凡翠、邓佳、何美云、李开枝、曾露、江小兔、黄海燕、莫海玉、王采平、潘玉琼、苏冬娟、陈芳。

一次性使用透析护理包

1 范围

本文件规定了一次性使用透析护理包的型号、规格、技术要求、外购要求、检验方法、检验规则、标志、包装、贮存、运输和保质期。

本文件适用于透析患者进行透析前后护理操作时使用的产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 11115 聚乙烯（PE）树脂

GB/T 12670 聚丙烯（PP）树脂

GB/T 12671 聚苯乙烯（PS）树脂

GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）树脂

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法

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 0148-2006 医用胶带通用要求

YY/T 0313 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0330-2015 医用脱脂棉

YY/T 0331-2024 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

YY/T 0506.1 医用手术单、手术衣和洁净服第1部分：通用要求

FZ/T 64005 卫生用薄型非织造布

《中华人民共和国药典》（2025 年版）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品型号及规格

4.1 型号

型号按使用需要不同划分为：置管上型、置管下型、置管全型、内瘘上型、内瘘下型、内瘘全型。

表 1　型号

名称	含义
置管上型	用于中心静脉导管的穿刺前准备护理包
置管下型	用于中心静脉导管的穿刺后护理包
置管全型	用于中心静脉导管的全程护理完整包
内瘘上型	用于动静脉内瘘的穿刺前准备护理包
内瘘下型	用于动静脉内瘘的穿刺后护理包
内瘘全型	用于动静脉内瘘的全程护理完整包

4.2　规格

规格按内装一次性使用医用橡胶检查手套大小来分如表2所示，宽度和长度的测量位置如图1所示。

表 2　手套规格

手套尺码	宽度 （mm）	最小长度（mm）
XS	≤80	220
S	80～89	220
M	90～99	230
L	100～115	230
XL	＞115	230

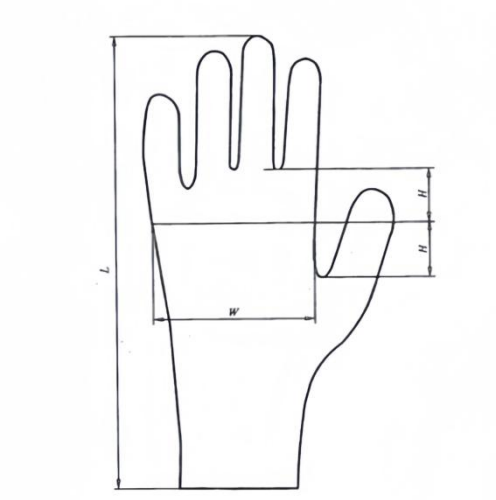


图 1 宽度和长度的测量位置

说明：

H——选择测量宽度的位置点；

L——长度；

W——宽度。

5 技术要求

5.1 配置

透析护理包的配置要求应符合表 3 的规定。

表 3 配置要求

组件名称		部件规格	数量	备注
基本配置	纱布叠片	宽度：（50～180）mm 长度：（50～180）mm	（1～10）块	
	一次性使用医用橡胶检查手套	XS、S、M、L、XL	（1～2 ）副	
选用配置	医用胶条	宽度：（10～25）mm 长度：（80～360）mm	（1～10）块	
	垫单	长度：（200～4000）mm 宽度：（150～2500）mm	（1～2)块	
	消毒棉签	碘伏或酒精； 长度：（70～180）mm	（1～2）包	
	消毒棉球	碘伏或酒精	（1～2）包	
	消毒纱布	碘伏或酒精	（1～2）包	
	注水器	容积：（1～20）ml	（1～2）支	
	封管帽	外径：（7～30）mm	（1～4）支	
	薄膜手套	大号、中号、小号	（1～2）副	
	创可贴	宽度：（17～28）mm 长度：（70～100）mm	（1～8）个	
	包布	长度：（200～2000）mm 宽度：（200～2000）mm	（1～2）块	
	棉签	长度：（60～180）mm	（2～10）根	
	输液贴	宽度：（8～75）mm 长度：（60～180）mm	（1～5）个	
	敷贴	宽度：（40～180）mm 长度：（40～180）mm	（1～5）个	
	压缩棉卷	直径：（10～30）mm 长度：（20～35）mm	（1～4）个	
	镊子	尖头、圆头长度：（80～180）mm	（1～2）个	
	污物收集袋	宽度：（200～1200）mm 长度：（200～1200）mm	1个	
	止血带	长度：（100～700）mm 宽度：（20～40）mm	1根	
	利器盒	长度：（20～90）mm 宽度：（20～40）mm	（1～10）个	
	医用棉球	重量：（0.5～2.0）g	（1～5）粒	
	辅助利器回收治疗盘	长：（90～400）mm 宽：（80～200）mm	（1～5）个	
备注	在不改变产品预期用途及内装物品符合规定范围的前提下，内装物可根据用户合同要求确定			

5.2 材料

透析护理包的材料要求应符合表 4 的规定。

表 4 材料要求

组件名称	要求
纱布叠片	采用符合YY/T 0331中规定的材料制成
一次性使用医用橡胶检查手套	采用天然胶乳制成应符合GB 10213 -2006一次性使用医用橡胶检查手套
消毒纱布	采用符合《中华人民共和国药典》（2025 年版一部）规定的碘伏、医用酒精浸泡纱布制成
压缩棉卷	采用符合 YY/T 0330-2015 中规定的材料制成
棉签	由棉棒和医用脱脂棉组合而成
消毒棉球	采用符合《中华人民共和国药典》（2025 年版一部）规定的碘伏、医用酒精浸泡棉球制成
消毒棉签	由棉棒和医用脱脂棉组合浸泡，符合《中华人民共和国药典》（2025 年版一部）规定的碘伏、医用酒精制成
医用棉球	采用符合YY/T 0330-2015中规定的材料制成
镊子	采用符合GB/T 12671中规定的聚苯乙烯（PS）树脂或采用符合GB/T 12672规定的ABS材料制成
薄膜手套、污物收集袋	采用符合GB/T 11115中规定的聚乙烯（PE）树脂制成
垫单、包布	采用符合FZ/T 64005中规定的材料或YY/T 0506.1中规定的无纺布材料制成，若有夹层为SAP高分子吸水材料或木浆纸
输液贴、医用胶条	由非织造布、压敏胶和隔离纸组成
敷贴	由吸水垫、 胶带和隔离纸组成
创可贴	采用符合YY/T 0148-2006规定的材料制成
辅助利器回收治疗盘	采用符合GB/T 12670聚丙烯（PP）树脂制成或GB/T 11115中规定的聚乙烯（PE）树脂制成
封管帽、利器盒	采用符合GB/T 11115中规定的聚乙烯（PE）树脂制成
注水器	采用符合GB/T 12671的聚苯乙烯（PS）树脂或符合GB/T 12670聚丙烯（PP）树脂制成
止血带	采用医用高分子材料天然橡胶或特种橡胶精制而成

5.3 性能

透析护理包的性能要求应符合表 5 的规定。

表 5 性能要求

名称	外观要求	基本尺寸/重量	不透水性/渗漏性	物理性能	生物性能	下沉时间	其它

纱布叠片	色泽洁白、柔软，无异味，无色斑污点，无杂纤维	符合标示尺寸，允差：±10%	—	在 365nm 紫外光灯下检查双层纱布时，只显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外，不显强蓝色荧光	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	不超过10s	—

续表 5　性能要求

名称	外观要求	基本尺寸/重量	不透水性/渗漏性	物理性能	生物性能	下沉时间	其它
一次性使用医用橡胶检查手套	手套袖边松紧合适，在使用时不应有任何回卷或起皱	符合GB10213-2006 中6.1的规定	不漏水	热老化试验前扯断力≥7.0N，热老化试验前扯断伸长率≥650%； 热老化试验后扯断力≥6.0N，热老化试验后扯断伸长率≥500%	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
压缩棉卷	色泽洁白、柔软，无色斑、污点、异物，无异味	符合标示尺寸，允差：±10%	—	在紫外灯光下观察棉卷只允许显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒，除少数分离纤维外，不显强蓝色荧光	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	不超过10s	—
薄膜手套	压花清晰，五指分明，呈透明或半透明状，无杂质。热封部位应平整，无虚封	双层厚度≥0.02mm	不漏水	—	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
医用棉球	色泽洁白、柔软，无色斑、污点、异物，无异味	符合标示重量，允差：±10%	—	在紫外灯光下观察医用棉球只允许显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒，除少数分离纤维外，不显强蓝色荧光	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	不超过10s	
镊子	对称，无锋棱、毛刺、裂纹，唇头齿应清晰完整，不应有缺齿、烂齿现象	长度符合标示尺寸，允差：±10%；镊子捏合后的头端闭合尺寸不小于8mm	—	吻合性能：当镊子中部受力闭合时，唇头齿能彼此吻合，不受力时，能恢复原状态。镊子两片捏合时，唇头齿自头端向下在其全长三分之二的长度内吻合，开闭时灵活，不卡塞	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—

垫单、包布	表面洁净，无污迹、无异味、无破洞，厚薄均匀。手感柔软，折叠整齐	符合标示尺寸，允差：±10%	无渗漏	质量：≥18g/m2；断裂强力：纵向≥17N，横向≥3.3N	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—

续表 5　性能要求

名称	外观要求	基本尺寸/重量	不透水性/渗漏性	物理性能	生物性能	下沉时间	其它
消毒棉球	柔软润滑，无杂质，表面洁净无污物	—	—	质量：≥1g/袋	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	棉球充分浸渍消毒液，双指挤压棉球，能挤压出消毒液。消毒棉球相对吸液量应不小于6g/g
消毒纱布	柔软润滑，无杂质，表面洁净无污物	—	—	质量：≥1g/袋	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	纱布充分浸渍消毒液，双指挤压纱布，能挤压出消毒液。
消毒棉签	采用塑料袋包装，表面洁净无污物	长度符合标示尺寸，允差±10%	—	—	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	棉签的棉球充分浸渍消毒液，双指挤压棉签的棉头，能挤压出消毒液
棉签	棉头色泽洁白、柔软，无色斑、污点、异物，无异味； 棉棒表面光滑、无毛刺、霉斑	长度应符合标示尺寸，允差±10%	—	—	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
输液贴、敷贴、创可贴	清洁，无污点、异物，无异味，切边整齐，无毛边	符合标示尺寸，允差±10%	—	持粘性：按YY/T0148-2006附录B操作，贴于不锈钢板上粘贴胶带的顶端下滑不超过2.5mm	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
医用胶条	表面平整、清洁，无明显的麻点、凝胶、气泡和缺损	符合标示尺寸，允差±10%	—	持粘性：按YY/T0148-2006附录B操作，贴于不锈钢板上粘贴胶带的顶端下滑不超过2.5mm	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—

污物收集袋	边缘整齐，无破洞、划痕、无渗漏等缺陷	长度符合标示尺寸，允差±10%	—	—	—	—	—
辅助利器回收治疗盘	表面清洁、无明显可见微粒和异物，无毛边、毛刺	—	—	—	—	—	—

续表 5　性能要求

名称	外观要求	基本尺寸/重量	不透水性/渗漏性	物理性能	生物性能	下沉时间	其它
注水器	整体清洁，无微粒和异物，不应有毛边、毛刺、塑流、缺损等注塑缺陷：注水器的外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线	—	—	—	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
封管帽	清洁，不应有毛边、毛刺、塑流、缺损等注塑缺陷	外径大小在标示尺寸±0.5mm范围内	—	—	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
止血带	清洁、无毛边、毛刺、无肉眼可见的杂质、无异味	—	—	—	对皮肤应无刺激、迟发型超敏反应及细胞毒性	—	—
利器盒	无异味，表面无毛刺，不应有破裂，封闭后完全不能正常打开	—	—	—	—	—	—

5.4　安全性与有效性

5.4.1　无菌

透析护理包经环氧乙烷灭菌后，产品应无菌。

5.4.2　环氧乙烷残留量

透析护理包经环氧乙烷灭菌后，环氧乙烷残留量不大于10 ug/g。

6 外购要求

6.1 总则

制造商应建立并保持对外购产品的控制程序，所有外购组件应符合本文件规定。

6.2 供应商控制

制造商应对关键外购产品的供应商进行评价与选择，并保存供应商评价记录和合格供应商名录。评价内容可包括供应商的资质、质量体系、生产能力、供货历史与质量表现等。

6.3 质量协议

制造商应与外购产品供应商签订质量协议，明确双方责任。

7 检验方法

7.1 配置

在自然光下，目视观测。

7.2 材料

材质用查验原料来料合格证加以验证。

7.3 性能

透析护理包的性能检验应符合表6的规定。

表 6 性能检验

名称	外观	基本尺寸/重量	不透水性	物理性能	生物性能	下沉时间	使用性能
纱布叠片	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	荧光物：取本品适量按YY/T 0331—2024中5.5规定的方法试验	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	取本品3个按YY/T 0331—2024中5.9规定的方法试验	—

一次性使用无菌橡胶检查手套	在自然光下，目视观测	本品3个按GB 10213-2006中6.1规定方法进行	取本品3个按GB 10213-2006中附录A规定方法进行	拉伸性能按照GB 10213-2006中6.3的试验要求进行测试； 热老化试验前扯断力和扯断伸长率：按照GB 10213-2006中6.3.2规定的方法进行测试，使用2型哑铃状试片。 热老化试验后扯断力和扯断伸长率：按照GB 10213-2006中6.3.3规定的方法进行测试，从经过70℃±2℃，168h±2h老化后的手套上裁取的试片应符合要求	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—
压缩棉卷	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	荧光物：按YY/T 0330-2015中4.8规定方法试验	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	取本品3个，展开棉卷按YY/T 0330-2015中4.6.2规定方法试验	—
薄膜手套	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	取本品3个将手套装满水，手指向下悬挂2min无水渗出	—	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—

续表 6　性能检验

名称	外观	基本尺寸/重量	不透水性	物理性能	生物性能	下沉时间	使用性能
医用棉球	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	按YY/T 0330-2015中4.8规定方法试验	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	取本品3个，医用棉球按YY/T 0330-2015中4.6.2规定方法试验	—
镊子	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	取本品3个仿使用动作，目视观测	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—

垫单、包布	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	取本品3个在产品上加50mL水观察30s应无渗漏现象	质量：取大小为10cm×10cm的试样5块，用天平称重，取平均值，以每平方米质量(g/m2）表示。断裂强力：取本品3个按GB/T 24218.3-2010中规定的方法试验	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—
消毒棉球	在自然光下，目视观测	—	—	质量：打开包装袋取本品3个用天平进行测量	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	消毒液：取本品3个以目测、手感方法检验。将消毒医用棉球倒入已知重量 G(g)的干净容器中进行称量，精确称取其重量 G0(g)，将该棉球移至干净的纱布中，拧干(以拧不出液体为准),将拧干的棉球放置已知重量 G（Ng)的称量瓶中，将其放入烘箱中50℃(±2℃)烘2小时，取出称重G(g)根据公式计算出相对吸液量
消毒纱布	在自然光下，目视观测	—	—	质量：打开包装袋取本品3个用天平进行测量	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	消毒液：取本品3个以目测、手感方法检验

续表 6　性能检验

名称	外观	基本尺寸/重量	不透水性	物理性能	生物性能	下沉时间	使用性能
消毒棉签	在自然光下，目视观测	取本品3支用通用或专用量具进行测量	—	—	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	取本品3个以目测、手感方法检验
棉签	在自然光下，目视观测	打开包装袋取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	—	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的	—	—

					方法试验		
输液贴、敷贴、创可贴	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	取本品3个按YY/T 0148-2006附录B操作	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—
医用胶条	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	取本品3个按YY/T 0148-2006附录B操作	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—
污物袋	在自然光下，目视观测	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	—	—	—	—
辅助利器回收治疗盘	在自然光下，目视观测	—	—	—	—	—	—
注水器	在自然光下，取本品3个以目力观测	—	—	—	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—
封管帽	取本品3个以目测和手感方法检验	取本品3个用通用或专用量具进行测量	—	—	—	—	—
止血带	在自然光下，取本品3个以目力观测	—	—	—	根据组件接触人体的部位和时间，按照GB/T 16886.1规定的方法试验	—	—
利器盒	取本品3个取本品在自然光下，目视观测	—	—	—	—	—	—

7.4 安全与有效性

7.4.1 无菌

依照《中华人民共和国药典》无菌检查法规定的试验方法进行试验。

7.4.2 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1中规定的方法试验。

8 检验规则

8.1 检验批

同一批原料、同一班次、同一生产线生产的包装完好的同一型号、同一规格的一次性使用透析护理包为一批次。

8.2 送样数量及方法

从同一批次产品中抽取，应符合GB/T 2828要求。

8.3 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。具体的检查项目、送样方案根据产品要求调整。

8.4 出厂检验

8.4.1 每批次按出厂检验项目进行检验，检验合格后方可出厂。

8.4.2 出厂检验项目包括外观、尺寸、质量、密封性、无菌、标识与说明书。

8.5 型式检验

8.5.1 在下列情况下应进行型式检验：

a) 产品注册时；
b) 正常生产每年不少于一次；
c) 在设计、工艺和原材料有重大改变，可能影响产品质量时；
d) 停产一年以上再恢复生产时；
e) 监督管理部门提出要求时。

8.5.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽样，抽样数量为6包。

8.5.3 型式检验的项目为本文件要求的全部项目。

8.5.4 型式检验时若无菌及环氧乙烷残留量检验不符合本文件要求，则判该次型式检验不合格。其他指标有一项不符合本文件要求时，可按7.3.2规定抽取双倍数量进行复检，若仍不符合本文件要求时，则判该次型式检验不合格。

9 标志、包装及贮存、运输及保质期

9.1 标志

护理包的小包装应采用塑料袋或纸塑袋进行密封，并在其表面标签上标识下列信息：

a) 产品名称、型号、规格；
b) 生产单位名称、地址、电话；
c) 生产许可证编号、产品注册编号、产品标准代号；
d) 生产批号、生产日期、灭菌日期、使用期限；
e) “无菌”、“不得二次使用”、“经环氧乙烷灭菌”“包装破损禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号，应符合YY/T 0313中有关规定。

9.2 包装

9.2.1 外包装要求

外包装用瓦楞纸箱包装，包装箱上至少有下列标志：

a) 产品名称；
b) 生产单位名称、地址、电话；
c) 毛重、数量；
d) 体积（长×宽×高）；
e) 产品批号、生产日期、有效期限；
f) “怕雨”、“怕晒”等字样或图形符号，应符合GB/T191中有关规定；
g) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号应符合

YY/T 0313中有关规定。

h) 灭菌方式、灭菌日期、失效年月。

9.2.2 技术文件配置

a) 产品使用说明书，使用说明书的编写应符合国家有关规定。

b) 产品合格证。

9.3 贮存

本产品应贮存在清洁、干燥、通风良好无腐蚀性气体的室内。

9.4 运输

包装完好的产品在运输时应轻拿轻放，不应受到阳光直晒、剧烈碰撞、雨淋和重力挤压。

9.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期应不低于24个月。

参 考 文 献

[1] GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器
[2] GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌环氧乙烷第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
[3] GB/T 528-2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的的测定
[4] GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
[5] GB/T 2828.10-2010 计数抽样检验程序第10部分：GB/T2828计数抽样检验系列标准导则
[6] GB/T 3512-2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验
[7] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验
[8] GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量
[9] GB／T 16886.10-2024 医疗器械生物学评价第10部分：皮肤致敏试验
[10]GB／T 16886.12-2023 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料
[11]GB/T 19633.1-2024 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
[12]GB/T 24218.3-2010 纺织品 非织造布试验方法 第 3 部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）
[13]GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
[14]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
[15]YY/T 0466.2-2015 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认
[16]YY/T 0615.1-2007 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
[17]YBB00212005-2015 聚氯乙烯固体药用硬片
[18]局令第 6 号 医疗器械说明书和标签管理规定
[19]局令第 15 号 医疗器械分类规则
[20]局令第 19 号 医疗器械通用命名规则
[21]局令第 47 号 医疗器械注册与备案管理办法
[22]通告 2014 年第 9 号 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告
[23]通告 2017 年第 104 号 总局关于发布医疗器械分类目录的公告
[24]《中华人民共和国药典》四部（2025 版）