

××××《可灭菌剥离袋规格书编写标准指南》

团体标准编制说明

一、任务来源

1、任务来源

根据中国医疗器械行业协会相关工作安排，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会负责制定本文件《可灭菌剥离袋规格书编写标准指南》。

2、工作过程：

接到标准制定任务后，首先组建了包括杜邦中国、上海美迪科、上海建中等在内的标准起草工作组。

工作组讨论形成了标准草案，2020年6月，经过标准起草工作组会议讨论，随后开展了相关研究工作。

期间，秘书处组织人员赴相关企业调研有关情况。起草工作组于8月完成了征求意见稿及编制说明。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

征求意见稿依据GB/T 1.1-2020给出的规则起草，在制定中参考了ISO11607-1：2019、GB/T 19633.1、ASTM F2559等标准和资料。

标准名称定为《可灭菌剥离袋规格书编写标准指南》。

本文件对SBS的材料和制造、物理性能、性能要求、尺寸、外观、印刷、包装标识等技术要求，以产品规格书的形式，为供需双方达成一致提供了指南。

本文件涉及的要求适用于提供SBS的供应商和使用SBS的器械制造商。本指南可用于双方制定质量协议或技术要求的参考依据。

本文件适用于人字形三边封袋，顶头袋和角剥离三边封袋。其他制袋形式经供需双方协商一致，也可以参照执行。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准作为企业编写可灭菌剥离袋规格书编写指南，故未进行验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本文件编制时，参考了美国标准ASTM F2559/F2559M – 06 (Reapproved 2015)。

GB/T 19633.1中的术语和定义适用于本指南。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

征求意见稿与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。目前的国家标准中，GB/T 25161.1-2010，GB/T 31556.1-2015有相关的内容，但袋型相差太大，无法适用。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、团体标准作为强制性团体标准或推荐性团体标准的建议。

建议作为推荐性团体标准。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议

本文件为行业协会团体标准，供协会会员及社会自愿采用，标准发布后，医疗器械包装专业委员会将在标准实施日期前在中国医疗器械行业协会网页上开辟标准宣贯专栏、在《医疗器械包装专刊》上公布标准宣贯资料、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

建议本标准自发布之日起6个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件为首次制定，无相关废止情况。

十、其他应予说明的事项

无。

《可灭菌剥离袋规格书编写标准指南》
标准起草工作组
2020年8月