



团 体 标 准

T/CAMDI 003/CD-XXXX

代替T/CAMDI 003—2016

输液、输血器具用 苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料

Styrenic thermoplastic elastomer (TPE) compounds for infusion and transfusion
equipment for medical use

(征求意见稿/CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会发布

目 次

前 言	II
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 标志、包装、运输、贮存	4
附录 A（资料性）材料的应用指南	5
附录 B（资料性）生物相容性试验	6
附录 C（规范性）预成型片和压塑胶片的制备	7

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。

本文件替代了 T/CAMDI 003—2016《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》，与 T/CAMDI 003—2016 相比主要变化如下：

——目次增加“术语和定义”，“附录 B”。

——删除引言中“本标准中的 TPE 主要为输液输血器具的原材料粒料，无环烷油、白油等小分子的原材料粒料，可根据实际情况可选用丙酮萃取量作为技术指标，萃取量应 $\leq 2.0\%$ ，丙酮萃取量按附录 B 规定进行。”修订为“由于暂时没有相关的规范标准，而这种粒料又具有实际的应用需求，因此制定输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的标准成为必要。本文件规范了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料在特定应用领域的技术要求。”。

——规范文件中的用语，如：“本标准”改为“本文件”；“简称：SEBS”，“简称：SEPS”，“简称：TPE”中删除“简称”；“TPE”修订为“以下简称‘医用 TPE 专用料’”；“化学性能要求中金属元素镉、锂、镍、Ba, Cr, Cu, Pb, Sn”修订为“Cd, Li, Ni, Ba, Cr, Cu, Pb, Sn”；物理性能、化学性能中“医用 TPE 专用料”修订为“TPE 专用料”；表头为“物理性能要求”表头修订为“TPE 专用料的化学性能要求”；表头修订为“TPE 专用料的化学性能要求”；“ $180 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ ”修订为“ $180 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ ”。

——删除“GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：生物实验方法”增加“附录 B（资料性）生物相容性试验”。

——文件中“GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法”引用最新版本“GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法”

——删除“产品分类”增加“附录 A（资料性）材料的应用指南”。

——产品共性指标合并，扯断拉伸强度和断裂伸长率改为 \geq 标称值，标记吸水率并修订“注只适用于液袋用 TPE 专用料”；增加了“注：材料的应用指南参见附录 A”。

——增加“4.2 材料 医用 TPE 专用料生产所用的原料，不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的以及未经毒理学评估的物质。材料配方中的任何变更，应按 T/CAMDI 106—2023 第 8.2 条进行评定及相关活动，并在随附文件中加以明示。医用 TPE 专用料应符合第 5 章性能要求。”。

——“生物相容性”修订为“生物学评价 应按 GB/T 16886.1 给出的指南对医用 TPE 专用料进行生物相容性评价。注：附录 B 给出了材料进行生物学评价的基本试验。”。

——试验制备中“医用 TPE 专用料”修订为“TPE 专用料”。

——水溶出物化学性能中未区分金属元素和重金属元素修订后区分金属元素和重金属元素。

——“4.5.2 供试液制备 按 4.5.1 制备试样，取面积为 300 cm^2 （二面相加总面积为 600 cm^2 ），厚度为 $0.45 \pm 0.05 \text{ mm}$ 的片状 样品均匀部分，冲洗干净，剪成 1 cm^2 小块，然后加入玻璃容器中，按总面积(cm^2)与蒸馏水(mL)比为 2:1 的比例加入蒸馏水 300 mL，以适当方法密封后，置于压力蒸汽灭菌器中，在 $121 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 加热 20 min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。取同批蒸馏

水以同法制备空白对照液。”修订为“5.5.2 供试液制备 按 5.5.1 制备试样，取面积为 300 cm^2 （二面相加总面积为 600 cm^2 ），厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 的片状样品均匀分布，依次用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682 规定的二级水洗净后，晾干，剪切成 1 cm^2 的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积 (cm^2) 与水 (mL) 之比为 2: 1 的比例加入符合 GB/T 6682 规定的二级水 300 mL，以适当方法密封后，在 $50\text{ }^\circ\text{C}\pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下浸提 72 h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。以不加试片的同批符合 GB/T 6682 规定的二级水，同法制备空白对照液。”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：中石化湖南石油化工有限公司、湖南博瑞康新材料有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、深圳市汇同方科技有限公司。

本文件主要起草人：梁红文、苏滢、张志斌、李璐、高亦岑、张广林、田兴龙、吴其玉、田晓雷、苏卫东、唐艳芳、孟庆明。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

——2016 年首次发布为 T/CAMDI 003—2016；

——本次为第一次修订。

引 言

本文件中输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体,是由氢化苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物(SEBS)和PP共混改性制得,或者由氢化苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物(SEPS)和PP共混改性制得。其中SEBS是由苯乙烯单体与丁二烯单体通过锂系催化阴离子反应制得的SBS,再经过氢化反应制得的热塑性弹性体材料,SEPS是由苯乙烯单体与异戊二烯单体通过锂系催化阴离子反应制得的SIS,再经过氢化反应制得的热塑性弹性体材料。苯乙烯段使其具有塑料性,高温下表现出塑料的流动性,丁二烯段或异戊二烯段使其具有橡胶性,常温下表现出橡胶的高弹性,具有良好的共混性能。由于其不含不饱和双键,因此具有良好的稳定性和耐老化性。

SEBS/SEPS通过适宜的聚丙烯改性制得苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)。由于TPE不存在塑化剂,材料本身安全无毒,具有良好的理化性能、生物学性能和加工性能,美国、欧盟已在医疗器械领域广泛应用。由于暂时没有相关的规范标准,而这种粒料又具有实际的应用需求,因此制定输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的标准成为必要。本文件规范了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料在特定应用领域的技术要求。

输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料

1 范围

本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体专用料(以下简称“TPE专用料”)的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、贮存和运输。

本文件适用于以氢化苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物(SEBS)和PP共混改性合金料为主体、氢化苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物(SEPS)和PP共混改性输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料。

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/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 531.1—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序

GB/T 3682.1—2018 热塑性塑料熔体质量流动速率和熔体体积流动速率的测定

GB/T 4498 橡胶 灰分的测定

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 9352 塑料 热塑性塑料材料试验的压塑

GB/T 1034—2008 塑料吸水性试验方法

GB/T 15340 天然、合成生胶取样及制样方法

GB/T 14233.1—2022 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 16867 聚苯乙烯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂中残留苯乙烯单体的测定 气相色谱法

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

T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

TPE 专用料生产所用的原料,不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的以及未经毒理学评估的物质。材料配方中的任何变更,应按 T/CAMDI 106—2023 第 8.2 条进行评定及相关活动,并在随附文件中加以明示。TPE 专用料应符合第 5 章性能要求。

5 要求

5.1 外观

TPE 专用料为本色颗粒。

5.2 物理性能

5.2.1 TPE 专用料的物理性能应符合表 1 的要求。

表1 TPE 专用料的物理性能要求

项目	指标
熔体质量流动速率 (200 °C, 5.0 Kg), g/10min	≥1.0
300%定伸应力, MPa	≥3.0
扯断拉伸强度, MPa	≥标称值
断裂伸长率, %	≥标称值
硬度, 邵尔 A	标称值±2
吸水率 ^a , %	≤0.3
^a 只适用于液袋用 TPE 专用料	

注：材料的应用指南参见附录A

5.3 化学性能

5.3.1 TPE 专用料的化学性能要求应符合表 2 的要求。

表2 TPE 专用料的化学性能要求

检测项目		指标	
水 溶 出 物 化 学 性 能	还原物质 (0.02 mol/L KMnO ₄ 消耗量), mL/20 mL	≤0.20	
	酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0	
	色泽	澄明无色	
	蒸发残渣, mg/100 mL	≤1.0	
	紫外吸光度 (230 nm~360 nm)	≤0.050	
	重金属 (μg/mL)	≤0.30	
	金属元素	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量, μg/mL	≤1.0
		Li, μg/mL	≤0.20
	Ni, μg/mL	≤0.20	
	Cd, μg/mL	<0.1	
粒料 化学 性能	灰分, %	≤0.10	
	苯乙烯单体, mg/kg	≤1	

5.4 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 给出的指南对 TPE 专用料进行生物相容性评价。

注：附录 B 给出了材料进行生物学评价的基本试验。

6 试验方法

6.1 试样制备

TPE 专用料扯断拉伸强度、断裂伸长率以及硬度的测定试片按附录 C 规定制备。

6.2 试样的状态调节和试验的标准环境

6.2.1 试样的状态调节按 GB/T 2918 的规定进行，状态调节的温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，调节时间至少 24 h，但不超过 48 h。

6.2.2 所有试验都应在 GB/T 2918 规定的标准环境下进行，且环境的温度 t 为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\%\pm 10\%$ 。

6.3 外观

将样品放置在洁净透明的玻璃杯中，在自然光下目测。

6.4 物理性能

6.4.1 熔体质量流动速率

6.4.1.1 试样的制备

试验前，TPE 专用料样品应在 $100\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下干燥 1.5 h 以上，或者直接用按附录 A 规定制备预成型片模压成型的试片剪碎后作为试样。仲裁方法采用前者。

6.4.1.2 试验方法

TPE 专用料熔体质量流动速率（MFR）测定按 GB/T 3682 中的 A 法进行。

6.4.2 300%定伸应力、扯断拉伸强度和断裂伸长率

300%定伸应力、扯断拉伸强度和断裂伸长率的测定按 GB/T 528 进行，采用哑铃状 I 型裁刀，试片按附录 A 规定制备。

6.4.3 硬度

硬度的测定按附录 C.3.2 规定制备压塑试片作为试样，按 GB/T 531.1 进行。

6.4.4 吸水率

吸水率按 GB/T 1034—2008 规定进行。

6.5 化学性能

6.5.1 试样制备

试样需按附录 A.3.3 规定制备压塑试片，试样厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 。

6.5.2 供试液制备

按 5.5.1 制备试样，取面积为 300 cm^2 （二面相加总面积为 600 cm^2 ），厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 的片状样品均匀分布，依次用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682 规定的二级水洗净后，晾干，剪切成 1 cm^2 的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积(cm^2)与水 (mL) 之比为 2: 1 的比例加入符合

GB/T 6682 规定的二级水 300 mL，以适当方法密封后，在 50 °C ± 2 °C 条件下浸提 72 h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。以不加试片的同批符合 GB/T 6682 规定的二级水，同法制备空白对照液。

6.5.3 还原物质

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 规定进行。

6.5.4 酸碱度

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定进行。

6.5.5 色泽的测定

取检验液 50 mL 置于纳氏比色管中，以白色物作背景，在日光灯下目视比较检查，不得比对照物浑浊，对照物采用符合 GB/T 6682 规定的二级水。检验液应澄明、无色。

6.5.6 蒸发残渣

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定进行。

6.5.7 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定进行，在 5 h 内，用 1 cm 比色皿，在 230 nm~360 nm 波长范围内测定其紫外光吸收峰的峰值。

6.5.8 重金属含量

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.2 规定进行。

6.5.9 金属元素

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 规定进行，或其他经过验证的方法进行。

6.5.10 灰分

按 GB/T 4498 规定进行。

6.5.11 苯乙烯单体

按 GB/T 16867—1997 进行。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

在每袋包装袋上应有清晰、牢固的标志。标明生产厂名称、商标、产品名称、型号、批号、制造日期、重量、执行标准。

7.2 包装

粒料应密封于内包装袋内，外包装袋用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合塑料袋。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。

7.3 运输

粒料为非危险品。在运输和装卸过程中严禁使用铁钩等锐利工具，切忌抛掷。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布。运输时不得与沙土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运，更不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装；严禁在阳光下暴晒或雨淋。

7.4 贮存

粒料应贮存在通风、干燥、清洁的仓库内。贮存时远离热源，并防止阳光直射。

附录 A
(资料性)
材料的应用指南

A.1 常用材料应用分类见表 A.1

表 A.1 常用的材料应用分类

试验项目	指标		
	输血(液)薄膜料	输血(液)导管料	输血(液)滴管料
扯断拉伸强度, MPa	≥10.0	≥8.0	≥13.0
断裂伸长率, %	≥450	≥600	≥450

附录 B
(资料性)
生物相容性试验

B.1 生物相容性试验

在新产品投产、材料和/或生产工艺有重大变化时,宜按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价,基本评价试验为:

- a) 热原
- b) 急性全身毒性
- c) 溶血
- d) 迟发型超敏反应
- e) 皮内反应
- f) 细胞毒性

GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法应认为是 GB/T 16886 中规定的方法的补充。生物学评价宜基于材料预期制造器械的具体情况和所经受的灭菌过程。

附 录 C
(规范性)
预成型片和压塑胶片的制备

C.1 范围

本附录规定了 TPE 专用料分析检验用预成型片和压塑试片的制备方法。

C.2 预成型片的制备

C.2.1 辊炼设备

采用辊筒外径为 155 mm \pm 5 mm 开放式炼胶机。

C.2.2 辊炼程序

按 GB/T 15340 取样,称取试样 250 g,炼胶时辊筒温度应保持在 160 \pm 5 $^{\circ}$ C。将炼胶机档板距离调至最大,将辊距调节至最小,在炼胶温度下薄通 4~5 次,再将辊距调节至 2.0 mm 左右成型出辊。

按压塑胶片要求的质量下片,放置在平整、洁净、干燥的金属板上。

C.3 压塑胶片的制备

C.3.1 模塑设备

C.3.1.1 模压机

采用 GB/T 9352 规定的模压机二台,分别用于模塑加热和冷却。

C.3.1.2 模具

采用 GB/T 9352 规定的溢流式模具,物理机械性能用模塑胶片厚度为 2.0 mm \pm 0.2 mm;化学性能和生物性能用模塑胶片厚度为 0.45 mm \pm 0.05 mm。

C.3.2 物理机械性能用模塑胶片操作程序

将预成型片切成模腔尺寸大小的试样,并在试样上标出预成型片批号、压延方向。试样质量应符合 GB/T 9352 规定。

C.3.2.1 模塑

将压板和模具的温度调节至 180 \pm 3 $^{\circ}$ C,当温度恒定后,将 C.3.2.1 切好的试样放入模具,置于下压板上。闭合压板,再立即在模腔上施加不低于 3.5 MPa 压强,保持 20 min,随即冷却。

C.3.2.2 冷却

将模具迅速取出,立即置于冷却模压机上,闭合压板,在模腔上施加压强不低于 3.5 MPa 下冷却至脱模,脱模温度应低于 40 $^{\circ}$ C。压塑胶片在测试前的调节按 GB 2941 规定执行。

C.3.3 化学性能和生物性能用模塑胶片操作程序

将模具模腔分别用水、酒精清洗干净晾干。

C.3.3.1 模塑

将压板和模具的温度调节至 $180\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，当温度恒定后，将试样放入模具，置于下压板上。闭合压板，再立即在模腔上施加不低于 3.5 MPa 压强，保持 30 min ，随即冷却。

C.3.3.2 冷却

将模具迅速取出，立即置于冷却模压机上，闭合压板，在模腔上施加压强不低于 3.5 MPa 下冷却至脱模，脱模温度应低于 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》

团体标准修订说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2023]002号的有关内容,团体标准《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》列入“2023年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本文件由中石化湖南石油化工有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》。

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。

3. 工作过程

在接到标准修订任务后,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了中石化湖南石油化工有限公司、湖南博瑞康新材料有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、深圳市汇同方科技有限公司参与修订。

2023年3月16日,协会组织第一次工作组筹备会议,会议上明确本文件的编制目的、讨论各团标制修订目的、编制依据、命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点等。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改并形成了标准初稿,向参与起草单位征求意见。

2023年7月27日,协会组织第二次团体标准工作组的讨论会议,讨论团体标准稿、验证方案和报告,各参与起草单位提出广泛意见,形成会议纪要,根据讨论内容修改编制说明与标准稿件并再次提交至标准工作组群内征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 关于标准名称的确定

本文件名称不变,为《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》,但增加了英语翻译。

2. 产品介绍

输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体,是由氢化苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物(SEBS)和PP共混改性制得,或者由氢化苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物(SEPS)和PP共混改性制得。

3. 国内现状

国内暂无输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料标准。

4、标准修订前后对比及修订理由见下表

本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的产品标准，主要内容包括：前言；引言；第1章 范围；第2章 规范性引用文件；第3章 术语和定义；第4章 要求；第5章 试验方法；第6章 标志、包装、运输、贮存；附录A（资料性）材料的应用指南附录B（资料性）生物相容性试验；附录C（规范性）预成型片和压塑胶片的制备。

本文件代替 T/CAMDI 003-2016 输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料，与 T/CAMDI 003-2016 相比，主要变化如下：

目录	修订前	修订后	修订原因
1、	输液输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料	输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体 (TPE) 专用料 Styrenic thermoplastic elastomer (TPE) compounds for infusion and transfusion equipment for medical use	增加了一个标点符号，增加了英文翻译
2、	目次有 5 个目次	目次增加“术语和定义”，“附录 B”	增加目次项目
3、	前言中“本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草”。	“本标准按照 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。“请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。”	更新《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》版本；增加了一句话
4、	“本标准”	“本文件”	根据规定文中涉及的“本标准”改为“本文件”
5、	引言中“输液、输血器用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体”	“输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体”	增加具字
6、	引言中的“简称：SEBS”，“简称：SEPS”，“简称：TPE”	删除引言中的“简称：”	删除引言中的“简称：”修订为“SEBS”、“SEPS”，“TPE”
7、	引言中“本标准中的 TPE 主要为输液输血器具的原材料粒料，无环烷油、白油等小分子的原材料粒料，可根据实际情况可选用丙酮萃取量作为技术指标，萃取量应≤2.0%，丙酮萃取量按附录 B 规定进行。”	由于暂时没有相关的规范标准，而这种粒料又具有实际的应用需求，因此制定输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的标准成为必要。本文件规范了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料在特定应用领域的技术要求。	删除引言中“本标准中的 TPE 主要为输液输血器具的原材料粒料，无环烷油、白油等小分子的原材料粒料，可根据实际情况可选用丙酮萃取量作为技术指标，萃取量应≤2.0%，丙酮萃取量按附录 B 规定进行。”修订为“由于暂时没有相关的规范标准，而这种粒料又具有实际的应用需求，因此制定输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的标准成为

			必要。本文件规范了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料在特定应用领域的技术要求。”
8	范围中“本标准规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、贮存和运输。”	本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体专用料(以下简称“医用 TPE 专用料”)的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、贮存和运输。	“标准”修订为“文件” “TPE”修订为“以下简称“医用 TPE 专用料””
9	规范性引用文件中“下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。”	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。	
10	规范性引用文件中有“GB/T14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:生物实验方法”；“GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法”	修订后“GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法”	删除“GB/T14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:生物实验方法”，GB/T 14233.1 引用最近版本“GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法”
11	文件中无“”	修订后“术语和定义”“本文件没有需要界定的术语和定义。”	增加“术语和定义”“本文件没有需要界定的术语和定义。”
12	产品分类	修订后无“产品分类”	未起到要求作用，删除
13	无 4.2 材料项次	4.2 材料 医用 TPE 专用料生产所用的原料，不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的以及未经毒理学评估的物质。材料配方中的任何变更，应按 T/CAMD1106-2023 第 8.2 条进行评定及相关活动，并在随附文件中加以明示。医用 TPE 专用料应符合第 5 章性能要求。	增加 4.2 材料项次
14	物理性能中“医用 TPE 专用料”，表头为“物理性能要求”	修订为“TPE 专用料”，表头修订为“TPE 专用料的物理性能要求”	删除医用，表头增加“TPE 专用料的”

15	物理性能要求表中有产品分类	物理性能要求表中无产品分类，产品共性指标合并，扯断拉伸强度和断裂伸长率改为 \geq 标称值，标记吸水率并修订“ ^注 只适用于液袋用TPE专用料”；注：材料的应用指南参见附录A	增加了材料的应用指南，不在物理性能要求中体现；产品共性指标合并，扯断拉伸强度和断裂伸长率改为 \geq 标称值，标记吸水率并修订“ ^注 只适用于液袋用TPE专用料”；增加了“注：材料的应用指南参见附录A”
16	化学性能中“医用 TPE 专用料”，表头为“物理性能要求”	修订为“TPE 专用料”，表头修订为“TPE 专用料的化学性能要求”	删除医用，表头增加“TPE 专用料的”
17	化学性能要求中金属元素镉、锂、镍、Ba, Cr, Cu, Pb, Sn	化学性能要求中金属元素全部修订用金属元素符号	化学性能要求中金属元素 Cd、Li、Ni、Ba, Cr, Cu, Pb, Sn
18	生物相容性	形式变化修订为生物学评价	修订为生物学评价应按 GB/T 16886.1 给出的指南对医用 TPE 专用料进行生物相容性评价。 注：附录 B 给出了材料进行生物学评价的基本试验。
19	试验制备中“医用 TPE 专用料”	试验制备中“医用 TPE 专用料”修订为“TPE 专用料”	删除医用
20	水溶出物化学性能中未区分金属元素和重金属元素	修订后区分金属元素和重金属元素	增加分类
21	5.2.2 中所有试验都应在 GB/T 2918 规定的标准环境(23/50)下进行，且环境的温度 t 为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 10\%$ 。	修订为所有试验都应在 GB/T 2918 规定的标准环境下进行，且环境的温度 t 为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 10\%$ 。	删除环境的限定值
21	4.5.2 供试液制备 按 4.5.1 制备试样，取面积为 300cm^2 （二面相加总面积为 600cm^2 ），厚度为 $0.45 \pm 0.05\text{mm}$ 的片状样品均匀部分，冲洗干净，剪成 1cm^2 小块，然后加入玻璃容器中，按总面积 (cm^2) 与蒸馏水 (mL) 比为 2:1 的比例加入蒸馏水 300mL，以适当方法密封后，置于压力蒸汽灭菌器	修订后 5.5.2 供试液制备 按 5.5.1 制备试样，取面积为 300cm^2 （二面相加总面积为 600cm^2 ），厚度为 $0.45 \text{mm} \pm 0.05 \text{mm}$ 的片状样品均匀分布，依次用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682 规定的二级水洗净后，晾干，剪切成 1cm^2 的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积 (cm^2) 与水 (mL) 之比为 2:1 的比例加入符合 GB/T 6682 规定的二级水 300 mL，以适当方法密封后，在 $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下浸提 72 h，将样品与液体分	参照 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分_ 化学分析方法进行供试液的修订。

	中，在 $121 \pm 1^\circ\text{C}$ 加热 20min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。取同批蒸馏水以同法制备空白对照液。	离，冷却至室温，作为检验液。以不加试片的同批符合 GB/T 6682 规定的二级水，同法制备空白对照液。	
22	无材料的应用指南和生物相容性试验资料性附录	修订后有材料的应用指南和生物相容性试验资料性附录	增加了材料的应用指南和生物相容性试验资料性附录
23	附录预成型片和压塑胶片的制备中单位不规范 $180 \pm 3^\circ\text{C}$	修订后为 $180^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$	规范单位表述

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

T/CAMDI 003-2016 标准在行业内被广泛的使用，本次是对 T/CAMDI 002-2016 标准的引用版本，单位以及不准确表述等修订，未进行关键技术指标的修订。

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

本次修订无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组
2023 年 8 月 22 日