



团 体 标 准

T/CAMDI 2605/CD—XXXX

输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯 (PVC) 专用料

Radiation resistant soft polyvinyl chloride (PVC) special for blood transfusion
(infusion) equipment

（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。

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 标志、包装、运输和贮存 5

附录 A（规范性）试样要求..... 6

附录 B（规范性）白度指数和黄度指数的测试方法..... 7

附录 C（规范性）水溶出物检验液的制备..... 8

附录 D（资料性）增塑剂使用推荐..... 9

附录 E（资料性）常用 PVC 塑料的拉伸性能建议值..... 10

参考文献 11

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。

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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

聚氯乙烯（PVC）材料具有良好的化学耐腐蚀性、生物相容性及较低的成本，广泛应用于医用输液导管、透析导管等一次性输血（液）器具。近年来，辐照灭菌凭借效率高、无残留等特点成为医疗灭菌的重要技术手段，特别是在国外医疗器械消毒领域更是得到广泛应用。但目前国内未见耐辐照医用软质聚氯乙烯（PVC）专用粉料或粒料的相关标准，为对用于辐照灭菌的软质 PVC 专用粉料或粒料进行合理规范，因此制定输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的标准十分必要。

本文件提出输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的要求，旨在规范市场，推动和引领行业发展，保障人民生命健康。

输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料

1 范围

本文件规定了输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料（简称为耐辐照软质 PVC 专用料）的术语和定义、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以聚氯乙烯（PVC）树脂为主体，加入增塑剂以及其它相关助剂，经过混合改性后，用于制造一次性使用的输血（液）器具用的耐辐照软质 PVC 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 1040.2—2022 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分：模塑和挤塑塑料的试验条件

GB/T 2411—2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）

GB/T 2917.1 以氯乙烯均聚和共聚物为主的共混物及制品在高温时放出氯化氢和任何其他酸性产物的测试 刚果红法

GB/T 4611—2008 通用型聚氯乙烯树脂“鱼眼”的测定方法

GB/T 4615—2013 聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定 气相色谱法

GB/T 9345.5—2010 塑料 灰分的测定 第 5 部分：聚氯乙烯

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 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

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8170—2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定

YY/T 1613—2018 医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求

T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南

3 术语和定义

3.1

辐照 Radiation

本文件中辐照，指利用放射性同位素 Co-60 释放的 γ 射线，或电子加速器产生的高能电子束，对医疗制品进行照射，使微生物细胞死亡，实现灭菌的受控加工与处理技术。

3.2

耐辐照 Radiation resistant

本文件中耐辐照，指材料在经受辐射灭菌处理后，仍保持原有化学性能、物理性能、生物性能，制成制品后可实现预期使用功能的能力。

4 要求

4.1 材料

生产耐辐照软质 PVC 专用料所用原料，不得人为添加法规、指令禁止使用的物质，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。

4.2 外观

耐辐照软质 PVC 专用料分为专用粉料和专用粒料，在自然光线下目测观察，耐辐照软质 PVC 专用粉料应为白色粉末，专用粒料应为透明颗粒或本色半透明颗粒，特殊颜色可由用户与生产商双方协商确定。

4.3 物理性能

耐辐照软质 PVC 专用料的物理性能应符合表 1 的规定，辐照和老化过程的外观性能应符合表 2 的规定。

表 1 耐辐照软质 PVC 专用料的物理性能

项目	指标
硬度（邵氏）	标称值±2
拉伸强度/MPa	≥标称值
断裂拉伸应变/%	≥标称值
180℃热稳定时间/min	≥40

表 2 耐辐照软质 PVC 专用料的外观性能

项目	处理条件	指标
白度指数	辐照前后	$\Delta WI_1 < 12$
黄度指数	辐照前后	$\Delta YI_1 < 10$
白度指数	辐照样品湿热老化前后	$\Delta WI_2 < 20$ 或供需双方协商
黄度指数	辐照样品湿热老化前后	$\Delta YI_2 < 18$ 或供需双方协商

4.4 化学性能

耐辐照软质 PVC 专用料的化学性能应符合表 3 的规定。

表 3 耐辐照软质 PVC 专用料的化学性能

项目		指标
水溶出物 (辐照后)	色泽	澄明无色
	酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）	≤1.0
	紫外吸光度（230 nm ~ 360 nm）	≤0.2
	还原物质（0.002 mol/L KMnO ₄ ，消耗量），mL	≤1.3
	蒸发残渣/mg	≤2.0
	锌（Zn）/（μg/mL）	≤0.4

表 3 耐辐照软质 PVC 专用料的化学性能（续）

项目			指标
水溶出物 (辐照后)	金属 元素	钡 (Ba) / (mg/L)	总含量≤1
		铬 (Cr) / (mg/L)	
		铜 (Cu) / (mg/L)	
		铅 (Pb) / (mg/L)	
		锡 (Sn) / (mg/L)	
		镉 (Cd) / (mg/L)	≤0.1
		铝 (Al) / (mg/L)	≤0.05
		汞 (Hg) / (mg/L)	<0.001
	重金属总量 (以 Pb 计) / (mg/L)		≤1
粒料	灰分/ (mg/g)		≤1
	氯乙烯单体/ (μg/g)		≤1

4.5 生物性能

应按 GB/T 16886.1 给出的指南对耐辐照软质 PVC 专用料辐照后制品进行生物学评价项目，评价结果应为无不可接受的生物学危害。

注：GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法是 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。

5 试验方法

5.1 通则

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合 GB/T 6682 中规定的二级水。

本文件中试验数据的表示方法和修约规则应符合 GB/T 8170—2008 中 4.3.3 修约值比较法的有关规定。

5.2 试样制备方法

试样制备方法见附录 A。

5.3 物理性能

5.3.1 硬度的测定

按照 GB/T 2411—2008 标准进行测定，使用邵氏 A 硬度计施加负荷 (1.00 ± 0.01) kg，试验时间 15 s，试验点应不少于 5 个。取 5 个试样测试结果的平均值作为硬度的测试结果。

5.3.2 拉伸强度和断裂拉伸应变的测定

按照 GB/T 1040.2—2022 标准进行测定，其中试验试样为 5A 型；试验速度（空载）为 (200 ± 20) mm/min。

5.3.3 180℃热稳定时间的测定

按照 GB/T 2917.1 规定进行测定。

5.3.4 外观性能的测定

按照 5.2 中测定外观性能的制样方法制备样片后,按照 YY/T 1613—2018 将样片采用 γ 射线或高能电子束在辐照剂量为 30 kGy 的条件下进行辐照灭菌,灭菌后按照附录 B 方法测试样片辐照前后白度指数变化 ($\Delta WI_1 = WI_{\text{辐照前}} - WI_{\text{辐照后}}$) 或黄度指数变化 ($\Delta YI_1 = YI_{\text{辐照后}} - YI_{\text{辐照前}}$),之后将辐照灭菌完的样片放入 50 %RH/60 °C 湿热老化烘箱中放置 90 天后,测试老化前后白度指数变化 ($\Delta WI_2 = WI_{\text{老化前}} - WI_{\text{老化后}}$) 或黄度指数变化 ($\Delta YI_2 = YI_{\text{老化后}} - YI_{\text{老化前}}$)。

5.4 化学性能

5.4.1 水溶出物的化学性能

5.4.1.1 水溶出物检测液与空白对照液的制备

选取水溶出物检测液与空白对照液的制备按附录 C 进行。

5.4.1.2 色泽的测定

取检测液及空白对照液各 50 mL,分别置于纳氏比色管中,以白色物作背景,在日光灯下,用正常或矫正视力,与空白对照液对照观察。

5.4.1.3 酸碱度的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 的规定进行测定。

5.4.1.4 紫外吸光度的测定

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

5.4.1.5 还原物质测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 间接滴定法进行测定。

5.4.1.6 蒸发残渣的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定进行,浸取液与空白对照液残渣质量之差,以 mg 表示。

5.4.1.7 锌 (Zn) 的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.2.1 规定进行。

5.4.1.8 钡 (Ba)、铬 (Cr)、铜 (Cu)、铅 (Pb)、锡 (Sn)、镉 (Cd)、铝 (Al) 的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 规定进行。

5.4.1.9 汞 (Hg) 的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.3 规定进行。

5.4.1.10 重金属总量 (以 Pb 计) 的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.6 方法二的规定进行。

注:重金属总量化学检测法可用于代替原子吸收光谱法。

5.4.2 粒料的化学性能

5.4.2.1 灰分的测定

准确称取 2 g 样品，精确至 0.1 mg，按照 GB/T 9345.5—2010 中方法 B 的规定进行。

5.4.2.2 氯乙烯单体的测定

按照 GB/T 4615 的规定进行。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

产品包装袋上应注明产品名称、产品型号、批号、生产日期、班次、生产单位、地址、商标、产品标准号、净含量等。

6.2 包装

耐辐照软质 PVC 专用料应采用两层密封包装，应确保不破损；按计量值装袋，每袋净含量 (25.0 ± 0.2) kg；或采用其它经与用户协商确定的包装方式，包装应保证产品不受污染。

6.3 运输

耐辐照软质 PVC 专用料按非危化品运输，应注意干燥、保持清洁，避免日晒雨淋。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布；搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

6.4 贮存

耐辐照软质 PVC 专用料应贮存在清洁、干燥、通风的库房内，不得接触热源和有机溶剂，不应受到日光直射。

附录 A
(规范性)
试样要求

A.1 试样制备方法

A.1.1 开炼

取适量样品，用小型开炼机，参照 GB/T 4611—2008 鱼眼方法中 6.1 对仪器的要求，辊筒在适宜的温度（推荐温度为 $180\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）下塑炼约 3 min~5 min 至试样塑化均匀，拉出薄片，用于测试水溶出物化学性能以及外观性能，薄片的要求见表 A.1。

A.1.2 压塑

将开炼片在推荐温度为 $170\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 175\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、压力为 15 MPa 的热板压机进行压料，从预热、升温、加压约 10 min~15 min，再在压力下冷却、出模，用于物理性能测试。试样表面应平整、光洁、透明，试样的要求见表 A.1。

A.2 试样要求

试样要求见表 A.1。

表 A.1 试样形式与尺寸要求

试验项目	试样形式	试样厚度尺寸
拉伸强度、断裂拉伸应变	模压试片	$(2.0 \pm 0.2)\text{ mm}$
硬度（邵氏）	模压试块	$\geq 5\text{ mm}$
水溶出物化学性能	薄片	$(0.45 \pm 0.05)\text{ mm}$
180 °C 热稳定时间、灰分、氯乙烯单体	颗粒	—
外观性能	薄片	$(0.40 \pm 0.02)\text{ mm}$

附录 B

(规范性)

白度指数和黄度指数的测试方法

B.1 颜色指数测量仪器

分光光度计或三刺激值（滤光片）式色度计，能够提供 CIE 标准观察者和所需日光品质的 CIE 标准光源，并采用推荐的测量几何条件，产生 CIE 标准观察者的 CIE 三刺激值和色度坐标。仪器应符合制造商对校准的要求。

B.2 白度指数的测试方法

本实践推荐的白度公式由 CIE 推导并发布，公式（B.1）用于白度指数（WI），而 1964 观察者与光源 D50 的系数由 E12.04 分委员会估算。这些用于光源 D50 及 1964 观察者的系数是非官方的，应仅用于内部比较。

白度指数（WI）的公式：

$$WI=Y+(WI, x)(x_n-x)+(WI, y)(y_n-y) \dots\dots\dots (B.1)$$

其中：Y, x, y 是样本的亮度因数和色度坐标；

x_n 和 y_n 是所用 CIE 标准光源的色度坐标；

WI, x 和 WI, y 是数值系数。

依据上述条件： x_n 取 0.3138； y_n 取 0.3310；WI, x 取 800；WI, y 取 1 700。

B.3 黄度指数的测试方法

黄度指数（YI）针对光源 D65 以及 CIE 1964 标准色度观察者（10°）进行计算。使用公式（B.2）计算黄度指数（YI）：

$$YI=100(C_X X - C_Z Z)/Y \dots\dots\dots (B.2)$$

其中：X, Y, Z 是样本的实测三刺激值，针对光源 D65 以及 CIE 1964 标准色度观察者（10°）计算， C_X 取 1.3013， C_Z 取 1.1498。

附录 C
(规范性)
水溶出物检验液的制备

C.1 水溶出物检验液的制备

选取表面积为 300 cm^2 (正反总面积为 600 cm^2)，厚度为 $(0.45 \pm 0.05)\text{ mm}$ 的片状样品均匀分布，依次用肥皂水、自来水、实验室二级水洗净后，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 的比例浸入 500 mL 玻璃容器中，以适当方法密封后，在 $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的压力蒸汽锅中浸提 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。

C.2 空白对照液的制备

以不加试片的同批次水，同时操作，制备空白对照液。

附录 D
(资料性)
增塑剂使用推荐

耐辐照软质 PVC 专用料用于制造一次性使用的输血(液)器具, 推荐使用的增塑剂种类如下表 D.1 所示。

表 D.1 增塑剂种类

增塑剂品种	增塑剂代号
邻苯二甲酸二辛酯	DOP、DEHP
对苯二甲酸二辛酯	DOTP
环己烷-1,2-二甲酸二异壬基酯	DINCH
乙酰柠檬酸三正丁酯	ATBC

附录 E
(资料性)
常用 PVC 塑料的拉伸性能建议值

表 E.1 常用 PVC 塑料的拉伸性能建议值

项目	指标			
	输血(液)薄膜料	输血(液)导管料	输血(液)滴斗料	输血(液)连接件料
拉伸强度/MPa	≥ 15.0	≥ 13.0	≥ 18.0	≥ 10.0
断裂拉伸应变/%	≥ 250	≥ 250	≥ 200	≥ 250

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2 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
- [2] GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

征求意见稿

《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》

团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据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计划，团体标准《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》被列为 2026 年度立项项目（项目编号：医械协医高字（2025）025 号）。

本标准由万华化学集团股份有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称定为《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》。该标准适用于经辐照灭菌的一次性输血（液）器具用软质 PVC 粒料。

本标准依据 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》编写，体系结构清晰，内容完整，符合团体标准编写规范。

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（以下简称分会）召集了万华化学集团股份有限公司、圣光医用制品股份有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、常州恒方高分子材料科技有限公司、浙江省医疗器械审评中心、常州天龙医用新材料有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、黑龙江省药品检验研究院、江西省医疗器械检测中心、中石化（北京）化工研究院有限公司、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、东莞银禧新材料有限公司、广东伊之密精密注压科技有限公司等相关企业、检测机构等参与标准起草。接受任务后，万华化学集团股份有限公司立即着手开始组织起草单位收集与输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料相关的资料，起草了标准草案。

2025 年 9 月：万华化学集团股份有限公司提出《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》立项申请。

2025 年 11 月：医用高分子制品专业分会完成立项审核。

2026 年 3 月 5 日～6 日，医用高分子制品专业分会在福建泉州召开了 2026 年第一次团体标准工作组会议，会议中讨论了团体标准制定目的、标准名称命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点安排。建立了标准起草小组工作微信群。同时对标准初稿的内容进行了初步讨论。下一步的计划开展标准验证工作。

2026 年 4 月 3 日，组织线上会讨论团标草案中技术指标，确认验证测试项目（主要测试物理、化学性能，生物性能已有第三方测试报告）、测试样品数量、提供样品单位及测试单位，要求测试单位在 6 月底前完成测试，标准起草单位进行整理。

2026 年 7 月 15 日，医用高分子制品专业分会在青海西宁召开了 2026 年第二次团体标准工作会议，标准起草单位万华化学集团股份有限公司就本标准草案稿、编制说明及验证工作总结进行了汇报，与会标委会老师、各参与起草单位老师对标准草案稿、编制说明逐条审议并形成修改意见。会后就第二次工作会议上提出的修改意见对标准草案稿、编制说明进行修改，并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准名称的确定

经过起草工作组多次讨论，确定本标准名称为《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》，以准确反映其适用范围——用于制造经辐照灭菌的输血（液）器具的软质 PVC 材料。

（二）产品介绍

聚氯乙烯（PVC）材料具有良好的化学耐腐蚀性、较低的成本以及与生物体液相容性良好等优势，广泛应用于生产医用导管、输液袋、输血袋等一次性医疗耗材。近年来，辐照灭菌凭借效率高、无残留、无污染等特点成为一次性医疗耗材灭菌的热门方式，特别是在国外医疗器械消毒领域更是得到广泛应用。但目前国内未见的相关标准，为对用于辐照灭菌的软质 PVC 粒料进行合理规范，本文件提出输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的要求，旨在规范市场，推动和引领行业发展，保障人输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料民生命健康。由于 PVC 颜色可以直观反馈材料的性能，本标准在传统 PVC 医用料基础上，增加了耐辐照性能指标，其中辐照前后白度和黄度指数可以表征耐辐照产品初始颜色，辐照样品老化前后样品白度和黄度指数可以表征耐辐照产品在长期储存过程的颜色变化，通过耐辐照性能指标的添加，进一步保证材料在辐照后，仍能保持稳定的物理、化学和生物性能。

表 1 耐辐照级软质 PVC 专用料的物理性能

项目	指标
硬度（邵氏）	标称值 ± 2
拉伸强度/MPa	$\geq$ 标称值
断裂拉伸应变/%	$\geq$ 标称值
180℃热稳定时间/min	≥ 40

表 2 耐辐照软质 PVC 专用料的外观性能

项目	处理条件	指标
白度指数	辐照前后	$\Delta WI_1 < 12$
黄度指数	辐照前后	$\Delta YI_1 < 10$
白度指数	辐照样品湿热老化前后	$\Delta WI_2 < 20$ 或供需双方协商
黄度指数	辐照样品湿热老化前后	$\Delta YI_2 < 18$ 或供需双方协商

表 3 耐辐照软质 PVC 专用料的化学性能

项目		指标
水溶出物 (辐照后)	色泽	澄明无色
	酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）	≤ 1.0
	紫外吸光度（230 nm ~ 360 nm）	≤ 0.2
	还原物质（0.002 mol/L $KMnO_4$ ，消耗量），mL	≤ 1.3
	蒸发残渣/mg	≤ 2.0
	锌（Zn）/（ $\mu g/mL$ ）	≤ 0.4
	金	总含量 ≤ 1
	属	
	钡（Ba）/（mg/L）	
	铬（Cr）/（mg/L）	

	元 素	铜（Cu） / （mg/L）	
		铅（Pb） / （mg/L）	
		锡（Sn） / （mg/L）	
		镉（Cd） / （mg/L）	≤0. 1
		铝（Al） / （μg/L）	≤0. 05
		汞（Hg） / （mg/L）	<0. 001
		重金属总量（以 Pb 计） / （mg/L）	
粒料	灰分/ （mg/g）		≤1
	氯乙烯单体/ （ μ g/g）		≤1

（三）国内现状

目前，国内尚无针对输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的统一标准。各生产企业依据自身技术规范生产，产品质量参差不齐，影响终端器械的安全性和有效性。本标准的制定有助于统一技术门槛，提升行业整体水平，推动国产医用 PVC 材料向高端化、标准化发展。

（四）标准内容说明

本标准规定了输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的术语和定义、要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。主要技术内容包括：

- 物理性能：硬度、拉伸强度、断裂拉伸应变、热稳定时间及耐辐照色变指标；
- 化学性能：水溶出物各项指标（色泽、酸碱度、紫外吸光度、重金属等）、粒料灰分和氯乙烯单体残留；
- 生物性能：要求符合 GB/T 16886.1 的生物学评价要求；
- 耐辐照性能：明确辐照前后颜色变化限值，并引入湿热老化后颜色稳定性指标。

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

本文件规定了输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的物理性能、化学性能及生物性能的要求，并规定了相应的试验方法。国内外尚无专用料的国家、行业、地方及团体标准，各企业在生产中均执行自身技术指标。本文件的发布将规范输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料的生产和应用，推动和引领行业发展。

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

- 本标准在制定过程中参考了：
- ASTM E313（颜色测定）
 - GB/T 14233.1（医用器具化学分析方法）
 - YY/T 1613（医疗器械辐照灭菌控制）
 - GB/T 15993 等相关国内标准
- 技术指标与试验方法与国际接轨，部分严于现行行业标准，整体达到国内领先水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械标准管理办法》等法规要求，与 GB/T 16886 系列、GB/T 14233 系列等国家标准协调一致，无冲突条款。

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
2026 年 08 月 13 日