

《基于增材制造的皮肤修复产品通用要求》编制说明

一、工作简况（标准提出背景、起草单位、归口单位、主要起草过程等）

标准提出背景

根据中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会《关于第四批增材制造医疗器械团体标准的立项通知》，为贯彻落实国务院《国家标准化发展纲要》的总体要求，建立健全增材制造医疗器械行业政府主导标准与市场自主标准协同发展、协调配套的新型标准体系，推进增材制造医疗器械行业团体标准的制定工作。

通过增材制造的方式构建含有或不含有细胞的具有皮肤修复功能的临床医疗产品，对于推动人工组织/器官临床应用具有重要作用。本标准对基于增材制造的皮肤修复产品的通用要求进行了规定。江苏创健医疗科技有限公司向中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专委会自主申报了《基于增材制造的皮肤修复产品通用要求》。经标委会组织专家审查后，予以立项编制。

起草单位及归口单位

本文件归口单位为中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会。起草单位包括：江苏创健医疗科技有限公司、苏州诺普再生医学有限公司、诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司。

主要起草过程

本文件由江苏创健医疗科技有限公司完成了初稿起草，初稿文件

名称为《基于生物材料构建的 3D 生物 3D 打印人工皮肤（含皮肤修复支架）》，于 2020 年至 2022 年，通过多次线上线下方式召开起草组和专家组讨论会，起草组根据讨论会意见修改了标准初稿，并通过邮件等形式向起草组、专家组及团标顾问组所有成员正式征求意见，最终形成并审议了《基于增材制造的皮肤修复产品通用要求》文件。在广泛听取专家意见的基础上，起草组再次修订并形成了《基于增材制造的皮肤修复产品通用要求（征求意见稿）》。

二、 编制原则和确定标准主要内容的依据（技术指标、参数、性能要求、试验方法等依据）

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，内容的起草主要参考：GB/T 16886、GB/T 35351-2017、GMP-2020、YY/T 0287-2017、YY/T 0472.1-2018、YY/T 0595-2017、YY/T 0606.25-2014、YY/T 0615.1-2007、YY/T 0640-2016、YY/T 0954-2015、YY/T 1445-2016、YY/T 1465.5-2016、YY/T 1477.5-2020、YY/T 1511-2017、YY/T 1561-2017、YY/T 1570-2017、YY/T 1616-2018、T/CAMDI 026-2019、T/CAMDI 029-2019、T/CAMDI 039-2020 的相关内容。

起草组在综合考虑我国基于增材制造的皮肤修复产品研发、生产及临床应用前景的基础上，完成了本标准的主要内容。

三、 标准的主要内容

标准中规定了增材制造的皮肤修复产品通用要求，包含产品设计和组成、产品技术要求与评价方法、试验方法、质量控制、制造、灭

菌、包装、制造商提供的信息等要求，适用于基于增材制造的治疗部分/全层损伤的皮肤修复产品。

四、 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

本标准经 20 位专家老师以及 3 家起草单位对标准中的 19 项进行分析论证，执笔单位结合验证情况进一步修改完善了标准相关内容。

五、 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

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 涉及专利的有关情况

无。

八、 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）

因本标准对增材制造的皮肤修复产品通用要求进行了规定，相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究验证；本标准试验方法大多来源于现行国、行标，只是增加了关于增材制造相关方面的性能要求。综合考虑标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术和调整时间等因素，建议在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内

容进行说明。

九、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 9 月

增材制造医疗器械专委会