

# 《医用竹质压舌板》“浙江制造”标准 征求意见稿编制说明

## 1 项目背景

### 1.1 行业的历史

压舌板供医疗机构使用，主要用于检查时压低舌部。使用范围广用量大。早期的压舌板以铁质为主，也有不锈钢材质的，如今以木制和竹制为最常见常用。

因为铁质或者不锈钢材质的压舌板往往是多次重复使用，要求操作者使用时戴无菌手套或者持物钳夹取使用，操作时不方便，也很容易造成污染；并且使用后的压舌板需要全部集中于消毒供应中心统一清洗、消毒、灭菌处理，每日处理使用后的压舌板数量多，工作量大，且机械化程度较低，容易受到污染；包装时采用传统的信封式包装，较为复杂，增加时间和人力成本；还有一点，他是采用 50 根/盒包装，拆开外包装使用后剩余的常会因未在 4h 内使用完，超过有效期，浪费量大。急需改进或使用替代品。

木质压舌板通常采用桦木制造，目前国内已停止砍伐桦木，进口桦木主要来源于俄罗斯，价格在逐年上涨，增加了生产成本。随着森林资源的日益消耗，可供使用的原料将会越来越少。并且木制压舌板具有毛刺较多、强度较差、有色斑树节等缺点。

### 1.2 本行业的发展前景

压舌板作为医用耗材在医疗服务中的重要程度逐步提高，不仅使用频率逐渐增加，在提升治疗与护理效率、降低院内感染率、阻断传染性疾病的传播上也发挥着重要作用。尤其是近年来，随着新冠肺炎、雾霾、呼吸道疾病增多，压舌板在呼吸道疾病检查中的应用也更为广泛。国内外数具有以万计的医疗机构，都需要使用压舌板，作为一种一次性使用产品，推广使用医用竹质压舌板具有巨大的市场前景，需求量非常大。

医用竹质压舌板的材料采用纯天然毛竹加工而成，具有卫生环保等特点，同时安吉宏德医疗用品有限公司与浙江省林业科学院的长期合作关系，建立了标准的生产加工体系，能实现自动化生产作业，在产能上、效率上、质量控制上大大得到提升。按照 1 条生产线设计生产能力 25 万片/天计算，年产量可达 1 亿片。利用竹材加工的竹片具有结构致密、纹理清晰、性能优异、价格便宜，可用于制作医用竹质压舌板。目前浙江省内生产销售竹质压舌板的规模化加工企业只有我公司一家，该行业发展空间很大。

作为一家坐落于竹乡安吉的企业，我公司也充分认识到开发毛竹加工利用的重要性。举例来说，1 家规模化竹加工企业，可以带动周边 20 余个家庭作坊初加工企业，可以消耗周边 5 个乡镇毛竹资源，形成集“竹林基地—家庭合作社加工半成品—龙头竹企业深加工和商品销售”的资源、人员和经济联动共赢发展的局面。安吉的竹子立竹量、商品竹年产量、竹业年产值、竹制品年出口额、竹业经济综合实力五个指标名列中国第一。围绕一根竹子做足文章，安吉实现了从卖原竹到进原竹、从用竹竿到用全竹、从物理利用到生化利用、从单纯加工到链式经营的四次跨越，形成了从竹根到竹叶的系列全产业链发展，达到全竹高效利用。本项目医用竹质压舌板标准的建立，可以开辟出一条开发利用毛竹的新道路，进一步推动国内毛竹产业向精深加工发展。

### 1.3 行业标准现状及修订需求

目前国内外还没有竹质压舌板的相关国家标准或行业标准。造成市场上压舌板产品质量参差不齐。

随着国内外市场需求的快速发展扩大，客户对压舌板产品的要求不断提高，因此制定竹质压舌板产品的标准势在必行。

我们想通过专家的指导，机械设备的改进，形成一个完整的标准，尽快使竹质压舌板代替木制压舌板。为国内毛竹开发多出渠道用途，把我们的经验在行业当中推广，在行业种起到领头羊的作用。

## 1.4 公司其他情况介绍

公司荣获浙江省五星级残疾人之家荣誉，有残疾人职工 86 人，将周边的残疾人大部分都招收进公司，进行培训偶从事力所能及的劳动生产。公司目标是招收 100 名残疾人员工，为社会解决残疾人就业难、收入低等问题。

我公司章月根总经理是一位具有高度社会责任感的企业家，非常关心关爱残疾人群体，他希望在自己的能力范围内，多帮助一些残疾人解决就业问题。

希望通过本项目研制医用竹质压舌板“浙江制造”标准，扩大竹质压舌板生产，可以解决 30 名残疾人就业问题。

## 1.5 公司制定浙江制造标准的优势

### ①行业地位优势

安吉宏德医疗用品有限公司创办于 2006 年，坐落于浙江安吉孝丰镇，我公司是一家集研发、设计、生产、销售、服务为一体的医用产品生产企业。公司荣获浙江省五星级残疾人之家、2019 年度自主创新奖、中小型科技企业、县级研发中心、2019 年度争当践行“两山”理念样板地、模范先进集体、2020 年度县政府质量奖等荣誉，2022 年 5 月取得“浙江制造-粘胶型石膏绷带”认证证书。

是浙江省医疗器械行业协会会员。在国内市场上享有较高的行业地位，在行业定价中具有一定的话语权。目前浙江省内现有竹质压舌板生产企业只有安吉宏德一家，企业生产的产品价格变化将对市场平均价有一定影响。

### ②产品和市场优势

主要产品有医用竹质压舌板、粘胶型石膏绷带、弹力绷带、石膏衬垫、高分子固定绷带、医用高分子夹板、弹性绷带、凡士林纱布、一次性使用医用口罩等产品，销往国内市场及出口欧美、中东和东南亚等国家和地区。

### ③体系建设优势

公司管理体系已运行多年，运行情况良好。目前取得二类医疗器械生产许可证、一次性使用医用口罩注册证、第一类医疗器械生产备案凭证、压舌板的第一类医疗器械备案表，公司荣获 ISO13485 体系证书、凡士林纱布 CE 证书、ISO9001：2015 质量管理体系证书、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系、ISO14001:2015 环境管理体系证书等。

公司拥有十万级净化车间和万级实验室，微生物学实验室，口罩实验室，理化实验室，配置专业的实验室人员及技术人员。

#### ④地理位置优势

我公司位于浙江省安吉县，享有“中国竹乡”美誉。浙江省竹林面积为 1397.7 万亩，年产毛竹 2 亿根，产竹笋 197 万吨，竹业总产值 438.7 亿元；竹加工企业近 4000 家，年产值超亿元的企业 20 余家，5000 万元以上 50 多家。我公司结合浙江省作为产竹大省的优势：原料供应充足、交通运输便利、毛竹种植采伐基础深厚、毛竹初加工企业众多等，因此选择使用毛竹制造医用竹质压舌板；并且充分考虑毛竹不同部位的综合利用，保证产品质量，达到竹材利用最大化。我们选用毛竹的竹黄部分，竹黄既满足产品质量要求、外观美观，又可以节约成本降低产品价格。竹青部分可用于竹席等高价值产品的制造，提高了毛竹的利用率，实现价值最大化。

## 2 项目来源

由安吉宏德医疗用品有限公司向浙江省品牌建设联合会提出立项申请，经省品牌建设联合会专家答辩通过，并于 2022 年 XX 月 XX 日印发了《关于发布 2022 年第一批“浙江制造”标准制订计划的通知》（浙品联（2022）XX 号），项目名称：《医用竹质压舌板》。

## 3 标准制定工作概况

### 3.1 标准制定相关单位及人员

3.1.1 本标准由浙江省林业科学研究院牵头组织制定。

3.1.2 本标准主要起草单位：安吉宏德医疗用品有限公司。

3.1.3 本标准参与起草单位：安吉县竹产业发展中心。

3.1.4 本标准起草人：章月根、张建、陈露、张文福、袁少飞、李红燕、陈春燕、董敦义。

## 3.2 主要工作过程

### 3.2.1 前期准备工作。

安吉宏德医疗用品有限公司在获得立项通知后，在技术支撑单位浙江省林业科学研究院的支持下，成立了标准起草工作小组，小组成员来自安吉宏德医疗用品有限公司、浙江省林业科学研究院等单位，并确定了工作计划和研制思路。

标准起草小组对国内外相关标准和资料进行检索，与之相关联的标准有：GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、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》、GB/T 16886.19-2011《医疗器械生物学评价 第19部分材料物理化学、形态学和表面特性表征》、GB/T 18006.1-2009《塑料一次性餐饮具通用技术要求》、SN/T 2595-2010《食品接触材料检验规程 软木、木、竹制品类》等，这些标准是从卫生安全的角度，对压舌板进行质量检测，忽略了压舌板自身材性特征，如压舌板使用过程中抗弯性能，竹材易发生开裂、产品表面毛刺和裂纹等特性，国内外也无其他竹质压舌板的相关技术标准。

### 3.2.2 标准草案研制

本标准（草案）已于2022年10月10日研制完成，确定了本标准的先进性；充分考虑了“浙江制造”标准制订框架要求、编制理念和定位要求等，全面体现了标准的先进性。具体说明如下：

为响应“浙江制造”标准作为产品综合性标准的理念，标准起草小组从产品制造全过程周期角度出发，以国外客户需求为基础，参照相关标准

的格式与参数，分析各项目指标的合理性和可行性，按照“浙江制造”标准研制要求，增加了基本要求(研发设计、原辅材料选用、工艺技术、检验检测)、质量承诺等方面的内容。

### 产品基本要求的研讨情况

标准起草工作小组围绕产品的研发设计、材料选用、工艺装备、检验能力等方面，进行先进性提炼，涵盖了产品的整个生命周期。

(1) 研发设计方面，标准起草工作小组根据客户提出的需求，产品实际使用情况反馈；分析讨论了传统金属压舌板、塑料压舌板、木质压舌板等的缺点，提炼其优点；比较分析了其他材料用于压舌板制造的可行性，研发设计出医用竹质压舌板产品。

(2) 材料选用方面，标准起草工作小组从“精良选材”的角度出发，结合浙江省作为产竹大省的优势：原料供应充足、交通运输便利、毛竹种植采伐基础深厚、毛竹初加工企业众多等，因此选用毛竹制造医用竹质压舌板。选用 5-8 年生的毛竹，其性能优良，具有机械强度高、纹理清晰、材质致密、不易收缩变形等优点。

工作小组充分考虑毛竹不同部位的综合利用，保证产品质量，达到竹材利用最大化。我们选用毛竹的竹黄部分，竹黄既满足产品质量要求、外观美观，又可以节约成本降低产品价格。竹青部分可用于竹席等高价值产品的制造，提高了毛竹的利用率，实现价值最大化。

(3) 在工艺装备方面，工作小组按照生产效率高、产品质量好、解放劳动力等要求。对烘干、分切、理料、削头、选片、包装等设备提出了半自动化、自动化以及工艺要求。凸显了“浙江制造”标准“精工制造”的定位要求。具体如下：

烘干：采用电加热循环烘干方式，8-10 小时左右就可处理一批产品，处理能力大，可将水分稳定控制在标准规定之内。单台设备日处理量 30 万片（8 小时）。

分切：采用半自动竹片分切机，分切精度高，长度一致，切口平整无破损，加工速度快。单台设备日处理量 25 万片（8 小时）。

理料：采用半自动理料机，替代人工理料，大幅提高了理料速度，降低劳动强度，节省人工成本。已取得实用新型专利，专利号 ZL202020743160.6。单台设备日处理量 50 万片（8 小时），人工理料产量 5 万片（8 小时）。提高 10 倍效率。

削头：采用半自动削头机，可连续作业，竹片两端同时进行铣削，每动作一次可铣削 200 片压舌板，加工速度快，产品边缘平整、尺寸精确。已取得实用新型专利，专利号 ZL202020742422.7。单台设备日处理量 15 万片（8 小时）。

打磨抛光：采用连续打磨抛光设备，一端进料另一端出料，利用竹片之间的互相摩擦进行处理，出来的竹片光滑平整没有毛刺。加工速度快。已取得实用新型专利，专利号 ZL202020742420.8。单台设备日处理量 30 万片（8 小时）。

选片：采用自动选片机，以机选+人工选片的方式作业，产品自动翻面，机选先剔除绝大多数次品，人工选片进一步剔除细微次品，充分保障产品质量。单台设备日处理量 20 万片（8 小时），全人工选片产量 3 万片（8 小时）。提高效率 6 倍。

包装：采用压舌板全自动包装机，包装速度快，每一片压舌板单独包装，干净卫生，产品美观档次高。设备具有计数能力，可根据不同装量调节，提高中包装速度。单台设备日包装量 18 万片（8 小时）。

其他设备：配备了与生产设备相匹配的通风、除尘、防爆等设备设施。

（4）检验能力方面，标准起草工作小组根据医用竹质压舌板各项指标的检验方法，提出了应配备的必要检测设备、检验能力等来保障产品的质量可靠性。

质量承诺

为体现“浙江制造”标准的“精诚服务”这一理念，浙江制造标准研制工作组从对产品的质保承诺和响应及处理时间出发，对产品质量的保证能力提出了要求。

经过标准起草小组共同努力，于 2022 年 10 月形成了标准草案。2022 年 10 月 15 日组织召开了标准启动会和研讨会。

研讨会上，专家听取了标准起草小组关于本标准研制的背景、立项过程，标准研制过程等，重点对标准讨论稿、编制说明进行了详细的解读和讨论，专家组形成如下意见：

- 1) 部分引用标准不适用；
- 2) 研发设计有一项逻辑关系不对；
- 3) 材料选用中内容需修改，并增加竹片的要求；
- 4) 工艺装备有重复内容，设备需补充全；
- 5) 技术要求中外观质量文字描述不够准确；
- 6) 尺寸偏差表 1 规格尺寸宜采用定值，允许偏差弄反了；
- 7) 5.3 和 5.4 项目应合并，其中的“跌落性能”不适用；
- 8) 试验方法中引用的部分标准不具可操作性或不适用；
- 9) 检验规则中出厂检验和型式检验分类宜采用表格形式；
- 10) 7.3.2 和 7.3.3 项文字较多，应分条列开；
- 11) 8.2 包装，应写明小中大包装具体要求；
- 12) 8.4 贮存，需重新表述一项。

### 3.2.3 标准征求意见稿

标准起草小组，在认真听取了专家意见，并参照 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、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》、GB/T 16886.19-2011《医疗器械生物学评价 第 19 部分材料物理化学、形态学和表面特性表征》、GB/T



18006.1-2009 《塑料一次性餐饮具通用技术要求》、SN/T 2595-2010《食品接触材料检验规程 软木、木、竹制品类》等标准的格式与参数，分析各项指标的合理性和可行性后，于2022年10月16日，形成了标准征求意见稿。并按照有关要求，对标准征求意见稿进行公司网站公示，广泛征集高校、科研院所、检测机构、行业专家、同行企业、用户的意见。

## 4 标准编制原则、主要内容及确定依据

### 4.1 编制原则

标准编制遵循“合规性、必要性、先进性、经济性、可操作性”的原则，严格按照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》的规定进行编写和表述，主要参考相关联标准的格式与条款参数，同时结合考虑国外高端客户要求，注重标准的可操作性。

#### 1) 合规性

本标准的编制遵循合规性原则，标准起草小组根据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》编制标准草案。标准起草小组对产品市场做了充分的调研和分析，参照行业标准的技术条目进行编制。

#### 2) 必要性

压舌板早期以铁质为主，虽也有不锈钢材质的，但如今以木制和竹制为最常见常用，这是因为铁质或者不锈钢材质的压舌板往往是多次使用，操作者使用时会戴无菌手套或者持物钳夹取使用，操作时不方便，很容易造成污染，并且使用后的压舌板全部集中于消毒供应中心统一清洗、消毒、灭菌处理，每日处理污染压舌板数量多，工作量大。竹质压舌板不仅可以达到一次性使用的卫生要求，其可以采用密封式单只包装，保证了使用安全。但是由于现有竹质压舌板机械化程度较低，包装时采用传统的信封式包装，程序复杂，时间和人力增加，而采用50根/盒压舌板包装，拆开外包装使用后无法识别有效期，无菌有效期时间为4h，常会因未在4h内使用

完，超过有效期，浪费量大。此外有研究表明，竹质压舌板和不锈钢压舌板可以达到医疗器械生物学毒性评估的要求，而木制压舌板具有潜在细胞毒性，在使用过程中应注意加强安全保障，这可能与材料表明致密性较好有关。

目前国内外还没有竹质压舌板的相关国家标准或行业标准。随着国内外市场需求的快速发展扩大，客户对压舌板产品的要求不断提高，因此制定竹质压舌板产品的标准势在必行。

### 3) 先进性

标准起草小组查询了国内外的资料，依据相关国内外标准，结合我司多年生产与国内外客户的实践经验，制定符合产业链发展，和高端客户的需求的特性指标，先进性体现在采用纯天然速生材毛竹加工而成；

标准要求本着经济不增加过多成本的要求，所有指标均与高端客户需求相关，本标准提出的先进性指标，适合市场需求，高端产品与市场价格相符。

### 5) 可操作性

标准的技术要求均有对应的检测方法，且可由第三方实验室进行检测，检测方法都有相应的国家标准支撑，同时企业应具备产品基础性检测能力，有能力自主把控产品质量。

## 4.2 主要内容

本标准主要内容包括术语和定义、基本要求（研发设计、材料选用、工艺装备、检测能力）、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和质量承诺等内容。

## 4.3 主要内容确定依据

### 4.3.1 范围

本文件规定了医用竹质压舌板的术语和定义、基本要求、技术要求、

试验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存以及质量承诺。

本文件适用于以竹材为原材料，加工而成的医用压舌板。本文件适用于以竹材为原材料，加工而成的医用压舌板。

4.3.2 基本要求

主要以标准起草工作组调研结果为基础，按照“浙江制造”标准制订框架要求，就研发设计、材料选用、工艺装备、检测能力等内容进行了标准编制。

4.3.3 技术要求

4.3.3.1 外观质量

产品外观洁净，无毛刺、无裂纹、无残缺、无色斑、无污斑、无腐朽、无霉变、无虫蛀或其它污物，无明显的划痕和波纹。

同一片产品的颜色应相同或相近，产品纹理应清晰。

4.3.3.2 尺寸偏差

编制小组根据客户对压舌板的尺寸要求，医疗机构的使用习惯，并参考了传统金属压舌板、不锈钢压舌板和木质压舌板的尺寸规格、偏差。提炼形成表 1 尺寸偏差的参数。

表 1 尺寸偏差

项目	规格尺寸范围	允许偏差
长度	140mm	±3%
	150mm	±3%
	180mm	±2%
宽度	15mm	±7%
	16mm	±7%
	18mm	±5%
	20mm	±5%
厚度	1.5mm	±10%
	1.6mm	±8%

	2.0mm	±8%
--	-------	-----

相同要求的同批次产品之间厚度尺寸偏差值不应超过 5%。

#### 4.3.3.3 理化指标

表 2 理化指标

检验项目	单位	指标值
含水率	%	≤10
弯曲性能	N	≥60
总迁移量	mg/dm <sup>2</sup>	≤8
重金属（以 Pb 计，4%乙酸，体积分数，60℃，2h）	mg/kg	≤1
二氧化硫含量	mg/kg	≤100

含水率：参照 GB 19790.2-2005《一次性筷子第 2 部分：竹筷》中 5.3 的规定，为 ≤10%。

弯曲性能：参照 GB/T 15780-1995《竹材物理力学性质试验方法》中 5.5 的规定。

总迁移量：参照 GB 4806.8-2016《食品接触用纸和纸板材料及制品》中 4.3 的规定，为 ≤10mg/dm<sup>2</sup>，本标准提升为 ≤8mg/dm<sup>2</sup>。

重金属：参照 GB 4806.8-2016《食品接触用纸和纸板材料及制品》中 4.3 的规定，为 ≤3mg/kg，本标准提升为 ≤1mg/kg。

二氧化硫含量：参照 GB 19790.2-2005《一次性筷子第 2 部分：竹筷》中 5.3 的规定，为 ≤600mg/kg，本标准提升为 100mg/kg。

#### 4.3.3.4 微生物指标

表 3 微生物指标

产品类型	检验项目	单位	指标值
非灭菌	大肠菌群	—	不得检出
	沙门氏菌	—	不得检出
	金黄色葡萄球菌	—	不得检出
	菌落总数	CFU/g	≤30
灭菌	环氧乙烷残留量	μg/g	≤10

编制小组参考了：GB 4806.8-2016《食品接触用纸和纸板材料及制品》

中 4.4 的规定、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》中 4.3 的规定、YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》中 4.7 和 4.8 的规定、GB 19790.2-2005《一次性筷子 第 2 部分 竹筷》中 5.2 的规定。制定了微生物指标的参数。

#### 4.3.4 试验方法

标准规定的技术要求，都规定了相应的试验方法，所有的试验方法均按国家或行业标准的方法实施。

##### 4.3.4.1 外观质量

按 GB/T 16886.19—2011 的规定执行。

##### 4.3.4.2 尺寸偏差

按 GB/T 16886.19—2011 的规定执行。

#### 4.2.4.3 理化指标

1) 含水率：按 GB/T 1927.4—2021 中 7 和 8 的规定执行。

2) 弯曲性能：按 GB/T 15780-1995 的规定执行，测试试验装置两个支座跨距为 60mm。

3) 总迁移量：按 GB 31604.8 的规定执行。

4) 重金属（以 Pb 计）：按 GB 31604.9—2016 中直接比色法的规定执行。

5) 二氧化硫含量：按 GB 31604.32—2016 中滴定法的规定执行。

#### 4.2.4.4 微生物指标

1) 非灭菌产品微生物含量：按 GB 15979—2002 附录 B 规定的方法执行。

2) 环氧乙烷残留量：按 GB/T 14233.1—2008 的规定执行，以第 9 章规定的极限浸提的气相色谱法为仲裁方法。

#### 4.3.5 检验规则

#### 4.3.5.1 检验分类

标准规定了检验分类(出厂检验和型式检验)以及判定规则。

产品检验分出厂检验和型式检验。

表4 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	检验分类	
				出厂检验	型式检验
1	外观质量	5.1	6.1	√	√
2	尺寸偏差	5.2	6.2	√	√
3	含水率	5.3	6.3.1	√	√
4	弯曲性能	5.3	6.3.2	√	√
5	总迁移量	5.3	6.3.3	—	√
6	重金属(以Pb计,4%乙酸,体积分数,60℃,2h)	5.3	6.3.4	—	√
7	二氧化硫含量	5.3	6.3.5	—	√
8	非灭菌产品微生物含量	5.4	6.4.1	—	√
9	环氧乙烷残留量	5.4	6.4.2	√	√

注：“√”为检验项目，“—”为非检验项目。

#### 4.3.5.2 组批原则

按订单原料品种、生产条件、规格、类型相同的产品为一批。

#### 4.3.5.3 出厂检验

1) 每批产品应进行出厂检验。出厂检验项目见表4。

2) 外观质量检验采用GB/T 2828.1—2012中的正常检验二次抽样方案,检查水平为一般检验水平II,接收质量限(AQL)4.0,详见表5;

3) 尺寸偏差检验采用GB/T 2828.1—2012中的正常检验二次抽样方案,检查水平为一般检验水平I,接收质量限(AQL)为6.5,详见表6;

4) 含水率、弯曲性能指标检验在成品仓库随机抽取带完整包装的样品,每个指标抽取样品30把,随机等分成3份,其中2份供检验用,1份作备检。

5) 灭菌产品应进行环氧乙烷残留量。在产品灭菌后随机抽取带完整包装的样品,抽取样品30把,随机等分成3份,其中2份供检验用,1份作

备检。

表 5 外观质量检验抽样方案

单位为把

批量范围 (N)	样本	样本量	累计样本量	接收数 (Ac)	拒收数 (Re)
$\leq 500$	第一	32	32	2	5
	第二	32	64	6	7
501~1200	第一	50	50	3	6
	第二	50	100	9	10
1201~3200	第一	80	80	5	9
	第二	80	160	12	13
$\geq 3201$	第一	125	125	7	11
	第二	125	250	18	19

表 6 尺寸偏差检验抽样方案

单位为把

批量范围 (N)	样本	样本量	累计样本量	接收数 (Ac)	拒收数 (Re)
$\leq 1200$	第一	20	20	2	5
	第二	20	40	6	7
1201~3200	第一	32	32	3	6
	第二	32	64	9	10
3201~10 000	第一	50	50	5	9
	第二	50	100	12	13
$\geq 10\ 001$	第一	80	80	7	11
	第二	80	160	18	19

6) 外观质量和尺寸偏差的第一检查批的样本中, 若不合格试件数不超过 Ac, 则判该批产品合格, 如不合格试件数大于等于 Re, 则判该批产品不合格;

若样本中不合格试件数大于 Ac, 小于 Re, 则抽取第二次样本进行检验。如检验结果中, 两次样本的不合格总数不超过 Re, 则判该批产品合格, 若大于 Re, 则判该批产品不合格。

含水率、弯曲性能指标检验结果符合标准要求的试件数等于或大于有效试件总数的 90%时, 判定该批产品合格, 小于 75%时则判定该批产品不合格; 当符合标准要求的试件数等于或大于有效试件总数的 75%, 但小于 90%时, 允许重新抽样进行复检; 复检结果符合标准要求的试件数等于或大于

有效试件总数的 90%时，判定该批产品合格，小于 90%时则判定该批产品不合格。

#### 4.3.5.4 型式检验

1) 型式检验项目见表 4，全年正常生产时的周期性检验，一般每年不少于一次。

2) 有下列情况之一时，需进行型式检验：

- a) 新产品定型鉴定；
- b) 原材料、设备或工艺发生较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 产品停产半年以上，恢复生产时；
- d) 用户或市场反馈、或出厂检验发现较大质量问题时；
- f) 行政监管部门提出要求时。

3) 型式检验从出厂检验合格的批中随机抽取足够数量的样品。在送检过程中须确保包装完整。

4) 型式检验全部项目均符合标准规定时，判定为型式检验合格。如一项或一项以上不符合本文件规定时，则判定本次型式检验不合格。

#### 4.3.6 标识、包装、运输及贮存

1) 标识

产品标识信息应清晰、真实，不得误导使用者。

标志内容应包括产品名称、规格型号、生产批号、制造厂名、地址、联系方式和储存条件等内容。

标签标识应符合 GB/T 4806.1 的规定。

2) 包装 包装材料应干燥、清洁、无异味。直接与产品接触的包装材料应符合医疗卫生标准要求，外包装应具有足够的牢固性，以保证产品在正常运输与贮存条件下不受污染的目的。有特别要求的产品按供需协议包装。

每一片产品为一小包装，小包装应采用双面淋膜纸或纸塑袋等材料包



装。

中包装为中盒或 PE 袋。

大包装为纸箱，应密封良好，大包装内应有使用说明书及产品合格证。

大包装上应标明“怕湿、怕晒”等字样，储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定

3) 运输 在运输过程中应防止重压、摔跌和防火防潮，应避免破损、污染和日晒雨淋。不得与有毒有害或有异味的物品混运、混放。

4) 贮存 产品不得露天堆放，应存储在通风、干燥、无有毒有害化学品的仓库内，相对湿度不超过 80%。注意防潮防火，防止人为损伤。不得与有毒有害或易腐败的物品混存。产品摆放应离地、离墙，且均 $\geq 10\text{cm}$ 。

## 5 标准先进性体现

### 5.1 核心技术指标先进性对比分析

目前，国际或国外、国内还没有关于医用竹质压舌板方面的相关标准。本标准是结合国内产品生产中实际应用情况、技术水平和行业发展及社会需求而首次制定的标准。本标准的主要技术核心指标是根据产品性能特点和国内外客户具体需求，主要对标国家标准 GB 4806.8-2016《食品接触用纸和纸板材料及制品》、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》、GB 19790.2《一次性筷子 第2部分 竹筷》，增加核心技术指标，对部分核心技术指标进行提升，详见表 7。

表 7 核心技术指标先进性对比表

主要性能指标	核心技术指标		GB 4806.8-2016 《食品接触 用纸和纸板 材料及制品》	GB 15979-2002 《一次性使 用卫生用品 卫生标准》	YY/T0969-2013 《一次性使用 医用口罩》	GB 19790.2 《一次性筷 子 第 2 部 分 竹筷》	浙江制造标 准	与同材质 标准 GB 19790.2 相比
材料选用	竹材处理						不应使用荧光增 白剂、防霉剂等	新增项
理化指 标	弯曲性能	N					≥60	新增项
	总迁移量 a	mg/dm <sup>2</sup>	≤10				≤8	新增项
	重金属 (Pb)	mg/kg	≤3				≤1	新增项
	二氧化硫浸出量	mg/kg				≤600	≤100	提升项
非灭菌 产品的 微生物 指标	大肠菌群	MPN/g	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	
	沙门氏菌		不得检出			不得检出	不得检出	
	金黄色葡萄球菌			不得检出	不得检出		不得检出	新增项
	细菌菌落总数	cfu/g		≤100	≤100		≤30	提升项
	霉菌	cfu/g	≤50			≤50		提升项
无菌产品的环氧乙烷残留量		μg/g		≤10	≤10		≤10	新增项

## 5.2 基本要求、质量承诺相关先进性指标的对比情况

本标准结合产品特点以及为体现“浙江制造”标准“四精”特征对“基本要求”和“质量承诺”作了如下规定：

### 5.2.1 研发设计

1) 应具有根据产品市场需求和发展动态对产品结构、强度进行优化设计的能力。

2) 应具备利用计算机辅助软件开展产品外观设计的能力。

3) 应具备自主设计及制造生产模具的能力。

### 5.2.2 材料选用

1) 应采用 5 年~8 年生的毛竹。

2) 竹材不应使用荧光增白剂、防霉剂等。

3) 竹片的含水率应 $\leq 14\%$ ，重金属（以 Pb 计）含量应 $\leq 1\text{mg/kg}$ ，二氧化硫含量应 $\leq 100\text{mg/kg}$ 。。

### 5.2.3 工艺装备

1) 应具备竹材含水率调控处理的设备。

2) 应具备全自动包装机、自动削头机、半自动理料机、半自动挑片机等加工设备，且可根据生产需要调控工艺的能力，加工精度应满足设计要求。

3) 生产车间应配备与生产工艺相匹配的通风、除尘、防爆设备设施。

### 5.2.4 检测能力

1) 应具备竹片含水率的检测能力，并开展检验。

2) 应具备外观要求、尺寸偏差、含水率、弯曲性能的检测能力，并开展检验

3) 应具备游标卡尺、烘箱、电子天平等检测设备。

### 5.2.5 质量承诺

1) 在正常的运输、贮存、使用情况下，如发现因材料或制造工艺而造成的缺陷，生产企业提供免费更换或退货处理。

2) 产品质量有异议的，应在 24 小时内做出响应。

3) 提供使用说明和注意事项，保证消费者能正确理解和使用产品。

### 5.3 标准中能体现“智能制造”、“绿色制造”先进性的内容说明

智能制造：具备高效、安全、节能、连续进料，全自动包装机、自动削头机、半自动理料机、半自动挑片机等机械设备，体现智能制造先进性要求。

绿色制造：采用原材料毛竹绿色环保可再生，以竹代木、以竹代塑，产品设计集约化；产品制造过程配备与生产工艺相匹配的通风、除尘、防爆设备设施，降低对操作工人的危害；产品包装车间为，在源头保障产品的安全环保性能。

## 6 与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本标准的制定符合国家有关的现行法律、法规和强制性标准的要求，与国家现行的环境保护政策、法规相辅相成。本标准的制定充分体现“浙江制造”标准“国内一流、国际先进”的定位，标准具有先进性，未有低于国标、行标和地方标准的情况。

### 6.1 目前国内主要执行的标准

本标准的制定符合国家有关的现行法律、法规和强制性标准的要求，与国家现行的环境保护政策、法规相辅相成。本标准的制定充分体现“浙江制造”标准“国内一流、国际先进”的定位，标准具有先进性，未有低于国标、行标和地方标准的情况。

### 6.2 目前国内主要执行的标准

目前国内暂无相关行业标准。

### 6.3 本标准引用了以下文件

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，仅所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。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

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

GB/T 15780—1995 竹材物理力学性质试验方法

GB/T 16886.19—2011 医疗器械生物学评价 第19部分材料物理化学、形态学和表面特性表征

GB/T 20240 竹集成材地板

GB 31604.8 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定

GB 31604.9—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定

GB 31604.32—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 木质材料中二氧化硫的测定

GB/T 1927.4-2021 无疵小试样木材物理力学性质试验方法 第4部分：含水率测定

GB/T 191 包装储运图示标志

## 7 社会效益

本标准编制单位主要从竹质压舌板的生产、竹材加工与利用的研究，对竹质产品的加工应用、销售发展具有较为全面的认识。通过多年的技术研究与推广，竹质压舌板加工技术和市场逐渐成熟，相关产品种类和应用领域不断拓展，制定出相关产品标准可为浙江省级同类地区的竹质压舌板

的发展提供有利支撑。

## 8 重大分歧意见的处理经过和依据

无

## 9 废止现行相关标准的建议

无

## 10 提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为浙江省品牌建设联合会团体标准。

## 11 贯彻标准的要求和措施建议

已批准发布的“浙江制造”标准，文本由浙江省品牌建设联合会在官方网站（<http://www.zhejiangmade.org.cn/>）上全文公布，供社会免费查阅。

标准主要起草单位将在全国团体标准信息平台（<http://www.ttbz.org.cn/>）上自我声明采用本标准，其他采用本标准的单位也应在信息平台上进行自我声明。

## 12 其他应予说明的事项

标准中无相关涉及专利的说明。

《医用竹质压舌板》标准研制工作组

2022年10月16日