

行业标准《一次性使用腹腔镜标本取物袋》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注〔2026〕17号文《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（计划项目编号N2026043-T-sh，标准项目名称《一次性使用腹腔镜标本取物袋》）进行制定，起草单位：上海市医疗器械检验研究院、施爱德(厦门)医疗器材有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、浙江省医疗器械审评中心、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、常州威克医疗器械有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司。本项目由全国外科器械标准化技术委员会归口。

（二）工作过程

由于一次性使用腹腔镜标本取物袋在临床应用广泛，该产品在使用过程中会遇到产品质量投诉和不良事件。为了规范制造商、注册人对产品的风险控制，特制定本标准。其中，生物相容性、物理及化学危害、使用过程中的操作不当导致的产品功能性失效是起草小组关注的重点。秘书处对项目提案进行了预审并提请技术委员会，经全体委员投票确定申报该项目。

计划项目编号N2026043-T-sh，标准项目名称《一次性使用腹腔镜标本取物袋》于2026年2月11日下达。

计划下达后，技术委员会秘书处面向社会征集起草单位，遴选后成立了起草工作组，起草小组于2026年3月启动标准项目起草工作，完成标准（草案稿）的初步整理工作。

1、起草阶段：

1) 第一次起草工作会议

2026年3月10日，秘书处召集起草小组在线上召开第一次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议确定上海市医疗器械检验研究院、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、杭州康基医疗器械有限公司、常州威克医疗器械有限公司、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司参与验证工作。会议对标准工作组草案稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准（草案稿）内容及相关事宜，形成标准草案的第一次修订稿及其编制说明（工作组会议第一次修订稿）。制定了标准验证方案，部署了后期工作。

2) 第二次起草工作会议

2026年5月13日，秘书处召集起草小组在线上召开第二次起草工作组会，起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。标准工作组成员在各自积极参与验证的基础

上，对第一次工作组会议修订稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准第一次工作组会议修订稿的内容及相关事宜，形成标准征求意见稿及编制说明。

会议对标准中术语和定义展开讨论，明确了无输送装置型取物袋和有输送装置型取物袋的表述，主要讨论了纳物袋密封性、使用性能、连接牢固度等项目，同时，试验方法根据技术内容进行了调整。

3) 第三次起草工作会议

.....

2. 征求意见阶段

.....

3. 审查阶段

.....

4. 报批阶段

.....

(三) 主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、施爱德(厦门)医疗器材有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、浙江省医疗器械审评中心、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、常州威克医疗器械有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司共同起草。

所做的工作：

全国外科器械标准化技术委员会归口单位——上海市医疗器械检验研究院负责项目牵头。

施爱德(厦门)医疗器材有限公司负责标准项目的主要起草任务。由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定、标准条款编写以及协助产品试验等工作。

上海市医疗器械检验研究院负责标准项目验证方案的制定，并由上海市医疗器械检验研究院、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、杭州康基医疗器械有限公司、常州威克医疗器械有限公司、杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司进行标准验证。

由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定标准条款编写以及协助产品试验等工作。

起草人及承担工作见表1：

表 1 起草人及承担工作

起草单位	起草人	承担任务
上海市医疗器械检验研究院	王泽玮、刘靓	标准文本格式规范性审核（按 GB/T 1.1 要求），组织征求意见和送审稿的汇总，完善报批稿相关材料。

		负责章节：封面、前言、参考文献，从标准化角度对标准草案进行完善。
施爱德（厦门）医疗器械有限公司	胡林锋	组织协调标准编制工作；负责章节：范围、规范性引用文件、术语、规格与标识、材料 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
广东省医疗器械质量监督检验所	陈淑贞	参与协调标准编制工作；负责章节：使用性能 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
浙江省医疗器械审评中心	王越、张坤智	参与编制说明中产品风险点编制工作、评估相关技术指标的合理性及齐全性。
杭州桐庐时空候医疗器械有限公司	桂成奎	参与协调标准编制工作；负责章节：外观、尺寸、连接牢固度 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
杭州康基医疗器械有限公司	唐文鹏、许静	参与协调标准编制工作；负责章节：纳物袋密封性能 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
常州威克医疗器械有限公司	王伟	参与协调标准编制工作；负责章节：表面粗糙度、耐腐蚀性能 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
青岛华仁医疗用品有限公司	孙兴霞	参与协调标准编制工作；负责章节：纳物袋容积 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
河南省驼人医疗科技有限公司	张菁	参与协调标准编制工作；负责章节：无菌、生物学评价 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。
武汉迈瑞科技有限公司	马小建、姬鹏飞	参与协调标准编制工作；负责章节：化学 协助起草，从标准化角度对标准草案进行完善。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准修订的意义和工作背景

随着微创手术的普及，一次性使用内窥镜标本取物袋在临床中的应用日益广泛。目前市场上已有相关注册证135张，制定行业标准可规范产品质量，保障患者安全，减少因产品缺陷导致的医疗风险。

为保证一次性使用内窥镜标本取物袋行业健康良性发展，首先要制定高水平的标准，才能有高质量的产品，才能引导生产企业高质量发展。从而解决产品标准不统一、产品进入临床的技术性能不一致等问题，为临床产品提供统一质量依据和质量保证，进而统一产品注册申报审评规范，从而保障上市产品的质量，严守安全底线和助推质量高线的新要求，推动企业产品和产业标准化工作。

（二）标准编制的原则

本标准主要参考《一次性使用内窥镜用活检袋注册审查指导原则》、GB/T 10610-2009《产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法》、GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》、GB/T 20967《无损检测 目视检测 总则》、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 14233.3-2024《医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法》、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》。

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照GB/T 1.1—2020的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（三）标准主要内容

本标准性能主要参考 GB/T 10610-2009 《产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法》、GB/T 20967 《无损检测 目视检测 总则》，化学性能主要参考GB/T 6682 《分析实验室用水规格和试验方法》、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》，无菌参考GB/T 14233.3-2024 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法》、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》，并结合《一次性使用内窥镜用活检袋注册审查指导原则》制定相关技术条款。

由于本标准为首次制定，没有国外技术标准可以参照执行。所以自行制定的技术指标需要得到充分验证，得出试验数据后才能制定科学、安全、合理的技术要求和试验方法。具体情况如下：

1 范围

根据取物袋的特征、功能与作用，并结合“一次性无菌产品”的相关规范及要求，确定了本文件的范围如下：

本文件规定了一次性使用腹腔镜标本取物袋（以下简称取物袋）的结构与标识、材料、要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于腹腔镜手术时将活检样本、组织从手术区域取出的一次性使用腹腔镜标本取物袋。

该标准范围界定清晰、明确，不会产生歧义。

2 规范性引用文件（略）

3 术语和定义

取物袋根据功能可以分为两种型式，分别为无输送装置型取物袋和有输送装置型取物袋。

无输送装置型取物袋为仅包含结扎绳、纳物袋的简易型取物袋；

有输送装置型取物袋为可将纳物袋收纳于输送套管，并通过输送装置实现纳物袋释放、收紧的取物袋。

4 结构与标识

4.1 结构

标准给出了取物袋的结构形式，供企业引用参考，同时标准也明确说明图例仅示意取物袋的常见结构，能达到相同效果的也可采用其他结构型式。

通过图例分别对取物袋的纳物袋袋口展平宽度、套管外径、套管工作长度做了尺寸要求规定。

4.2 标识

标准给出了对应不同结构型式的标识示例，供企业引用参考。

5 材料

标准说明了取物袋所用材料应使制造出的取物袋符合第 6 章的要求。为避免限制新材料的发展，标准不明确规定产品的材料。

6 要求

6.1和7.1外观

考虑临床使用的安全性，取物袋外表面有不光滑、毛刺，其中纳物袋表面不柔软，裂纹，以及产品如有标志存在不清晰、完整的潜在风险，因此制定外观条款，从外观形态、产品标志两个方面提出要求。为避免取物袋在使用时损伤组织和纳物袋装活检样本时破裂，规定取物袋外表面应光滑、无毛刺，其中纳物袋表面应柔软，无裂纹等缺陷；为避免产品标志不清晰、缺失，导致规格选用错误等不良事件的发生，因此规定产品上如有标志，应清晰完整。

为了避免在昏暗光线下可能会存在色差，需要在一定光照条件下进行感官检查。因此参照 YY/T 1980-2025《一次性使用无菌切口保护套》，规定在 300 Lx~750 Lx 照度下进行感官检查，以便能更准确地检查。

6.2和7.2尺寸

考虑临床使用的安全性，对纳物袋袋口展平宽度、套管外径、套管工作长度做了尺寸要求规定，以保证产品质量的稳定一致性。考虑到一次性使用内窥镜标本取物袋的结构差异较大，试验重现性较差，所以未给出允差要求。但是考虑到某些产品尺寸确实存在临床应用的意义，因此，行业标准中规定了测量尺寸的部位和具体的测量方法但是尺寸和允差要求由制造商规定。

6.3和7.3纳物袋容积

考虑临床使用的适配性，规定了纳物袋容积。虽然袋体的深度和宽度能反映出纳物袋容积的大小，但是考虑到各生产企业的特殊结构设计，行业标准中规定了测量容积的测量方法但是容积和允差要求由制造商规定。

6.4和7.4纳物袋密封性

考虑临床使用中纳物袋异常，确定了纳物袋密封性要求：规定了往纳物袋自然注水充满至袋口平面后，用结扎绳或张开装置进行收紧至无水珠溢出，擦拭纳物袋外表面，观察 1min 确认袋体应无泄漏。

6.5和7.5使用性能

考虑临床使用的方便和适配性，确定了取物袋各部件之间的使用性能要求：规定了纳物袋袋口应能收紧，有输送装置型取物袋的套管、手柄、张开装置操作应灵活、无卡滞。纳物袋释放后，袋口应能有效张开及收紧；分离式输送装置型其输送装置应可分离。

6.6.1和7.6.1连接牢固度

考虑临床使用中袋体异常、产品断裂&损坏等原因，确定了袋体、取物袋各连接件之间牢固度要求；规定了袋体结合处、纳物袋与结扎绳或张开装置连接处、结扎绳与拉环连接处、有输送装置型取物袋的推柄与张开装置的连接处应能承受一定的力值不脱开或断裂。

6.6.2和7.6.2表面粗糙度

对与组织接触的选用金属材料制成的部件，提出表面粗糙度要求，是考虑其使用过程中金属部件外表面接触组织表面，但不应对其造成损伤。但是考虑到有的金属部件不与人体实际接触，其表面粗糙度要求无需考量。

技术指标参照 YY/T 1710-2020《一次性使用腹部穿刺器》为表面粗糙度 Ra 应 $\leq$ 0.8 μ m。

试验方法采用样块比较法或 GB/T 10610 规定的轮廓法，仲裁时采用轮廓法。

6.6.3和7.6.3耐腐蚀性能

考虑取物袋在正常贮存及正常使用与人体体液接触过程中避免发生锈蚀现象，提高器械使用安全性。确定了金属部件耐腐蚀性能，考虑 YY/T 0149-2006 采用的国际标准 ISO 13402 已经发布，试验方法和评价指标已经发生变化，为与今后修订的标准内容保持一致，将 ISO 13402 中的沸水试验法的要求和试验方法直接表述在标准文本中。

6.6.4 结扎绳强度

考虑临床使用中结扎绳工作异常原因，确定了结扎绳强度要求；规定了结扎绳应能承受一定的力值不断裂。

6.7和7.7化学性能

参照《一次性使用内窥镜用活检袋注册审查指导原则》：化学性能包括：澄清度和色泽、酸碱度、重金属、还原物质、蒸发残渣、环氧乙烷残留量（如适用）。化学试验引用了“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”。

7.7.1 试验液制备

参照 GB/T 14233.1-2022 中表 1 检验液制备方法 7 规定进行检验液制备。

参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》取与患者接触的材料，主要是考虑手柄等部件不与患者接触。

6.7.1和7.7.2 澄清度和色泽

参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定检验液与等体积的同批空白对照液比较，应无色、澄清。

6.7.2和7.7.3还原物质（易氧化物）

参照 YY/T 1980-2025《一次性使用无菌切口保护套》，因此规定 20 mL 检验液与等体积的同批空白对照液相比，所用高锰酸钾标准滴定溶液 $[c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}]$ 的消耗量之差应 $\leq$ 2.0mL。

6.7.3和7.7.4 重金属总含量

参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定检验液中可溶出的重金属的总含量应 $\leq$ 5.0 μ g/mL。

6.7.4和7.7.5 酸碱度

参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定检验液与同批空白对照液的 pH 值对照，pH 值之差应 $\leq$ 2.0。

6.7.5和7.7.6 蒸发残渣

参照 YY 0875-2023《外科器械 直线型吻合器及组件》，因此规定 50mL 检验液干燥残渣的总量应 $\leq 2.0\text{mg}$ 。

6.7.6和7.7.7环氧乙烷残留量

对使用环氧乙烷灭菌的取物袋，规定了环氧乙烷残留量的要求。试验引用了

“GB/T14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法”中的第9章。规定了若取物袋采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷的残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

6.8无菌和7.8 无菌

一次性使用腹腔镜标本取物袋为一次性使用产品，出厂时以无菌方式提供，无菌要求和试验是对应用于临床的最终产品质量合格与否的重要性判定指标。按 GB/T 14233.3-2024《医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法》规定的方法进行。

考虑该产品为短期使用，且不与血液循环系统接触，因此不规定细菌内毒素要求。

6.9 生物相容性

利于保护动物，减少不必要动物试验，提倡证据资料评价，因此要求应按照 GB/T 16886.1 对产品进行生物相容性评价，并使其风险在可接受范围。

第8章 标签和说明书

满足相关法规要求。

第9章 包装

规定了产品的最小销售包装随附资料的要求。

第10章 运输和贮存

规定了产品运输和贮存的要求。

（四）主要技术要求的依据（可结合验证数据）

本标准主要技术要求来源于《一次性使用内窥镜用活检袋注册审查指导原则》。

本标准主要引用的标准和规范性文件主要有：GB/T 10610-2009 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法、GB/T 20967 无损检测 目视检测 总则，化学性能主要参考 GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法、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，无菌参考 GB/T 14233.3-2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法、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

本标准除以上引用的标准和规范性文件外，参考文献有：YY/T 0466.1 医疗器械用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求。

三、主要试验（或验证）分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

（一）验证情况

（1）验证单位

上海医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、杭州康基医疗器械有限公司、常州威克医疗器械有限公司、杭州桐庐时

空候医疗器械有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司。

(2) 验证项目

选取了一次性使用腹腔镜标本取物袋中无输送装置型取物袋、可分离输送装置型取物袋、不可分离输送装置型取物袋，覆盖所有需要验证的技术要求产品，按照本标准的要求进行了验证。

序号	条款号	条款名称	验证方式	备注
1	5	材料	☐ 试验验证 ☒ 资料验证	
2	6.1/7.1	外观	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
3	6.2/7.2	尺寸	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
4	6.3/7.3	纳物袋容积	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
5	6.4/7.4	纳物袋密封性	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
6	6.5/7.5	使用性能	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
7	6.6.1/7.6.1	连接牢固度	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
8	6.6.2/7.6.2	表面粗糙度	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
9	6.6.3/7.6.3	耐腐蚀性能	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
10	6.6.4/7.6.4	结扎绳强度	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
11	7.7.1	检验液制备	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
12	6.7.1/7.7.2	澄清度和色泽	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
13	6.7.2/7.7.3	还原物质（易氧化物）	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
14	6.7.3/7.7.4	重金属总含量	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	

15	6.7.4/7.7.5	酸碱度	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
16	6.7.5/7.7.6	蒸发残渣	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
17	6.7.6/7.7.7	环氧乙烷残留量	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
18	6.8/7.8	无菌	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
19	附录 A	连接牢固度试验	☒ 试验验证 ☐ 资料验证	
20	6.9	生物相容性	☐ 试验验证 ☒ 资料验证	“按照 GB/T 16886.1 的要求研判生物学风险评定涉及的终点进行生物学评价”生物学评价报告原则上由生产企业在首次注册和或出现重大变更时（如原材料等发生变更时），需要变更注册，进行生物学评价。

(3) 验证时间

2026 年 3 月至 2026 年 9 月

(4) 验证分析（对主要项目进行分析）

被检样品所检项目均符合行业标准《一次性使用腹腔镜标本取物袋》要求。

通过试验可以确认，行业标准《一次性使用腹腔镜标本取物袋》所列的技术指标是合理的，其试验方法是可靠、可行的。

本标准中第 2 章规范性引用文件、第 3 章术语和定义为非验证项目、第 4 章结构与标识、第 8 章标签和说明书、第 9 章包装、第 10 章运输和贮存为非验证项目。

验证项目包含了：材料、外观、尺寸、纳物袋容积、纳物袋密封性、使用性能、连接牢固度、表面粗糙度、耐腐蚀性能、结扎绳强度、检验液制备、澄清度和色泽、还原物质（易氧化物）、重金属总含量、酸碱度、蒸发残渣、环氧乙烷残留量、无菌、连接牢固度试验（附录 A）

其中材料、生物相容性验证形式为资料验证，其他验证形式为试验验证。

(5) 验证结果与结论

试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

验证结果与结论：通过试验确认，行业标准《一次性使用腹腔镜标本取物袋》中第6章、第7章、附录A中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

(6) 预期的经济效果：

本标准适用的产品（一次性使用腹腔镜标本取物袋）在医疗器械行业产量大、市场占有率较高。该标准发布后，预期将有效推动带一次性使用腹腔镜标本取物袋市场持续扩容和产业升级，在行业快速增长期确保产品质量安全可控，有力支撑我国一次性使用腹腔镜标本取物袋产业持续健康发展。通过降低对外依存度和产品价格水平，本标准将产生显著的经济效益和社会效益，更好地服务于人民群众的健康需求，展现标准化服务经济社会发展的强大赋能作用。

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

本标准在国内标准，首次制定，未查询到对应的国际标准。

本标准符合中华人民共和国国务院令 第739号《医疗器械监督管理条例》的规定。

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规、强制性国家标准、强制性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、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准的产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，根据《医疗器械强制性标准确定原则》中相关要求，建议作为推荐性标准发布实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准自发布之日起12个月实施。

（二）理由和依据

1. 只有当制造商新产品生产或者是更改产品技术要求或进行注册变更时，建议参考本标准，主要参考第六章和第七章，注册变更大约需要8个月。

2. 检测机构检测，需要购买推拉力计，所需时间6个月。

3. 检测机构检测涉及相关产品的验证，获取检测资质大约需要 4 个月。

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2. 标准发布后，技委会将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

3. 为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查情况

拟在后续工作中按要求进行审查。

一次性使用腹腔镜标本取物袋起草工作小组

全国外科器械标准化技术委员会

2026 年 6 月 17 日