



团 体 标 准

T/CAMDI 2503/CD—××××

医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品 气味分级及评价方法

Grading and evaluation methods for odour of raw materials and products used in
breathing gas pathway in healthcare applications

(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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验原理	1
5 仪器和装置	2
6 试验环境	2
7 气味评定小组	2
8 试验过程	2
9 结果计算	3
10 试验报告	4
附录 A（资料性）气味强度等级标准	5

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：

医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价方法

1 范围

本文件描述了医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价的方法。

本文件适用于医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品（含部件、配件等）的气味分级。

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 10221—2021 感官分析 术语

GB/T 13868—2009 感官分析 建立感官分析实验室的一般导则

GB/T 16291.1—2012 感官分析 选拔、培训与管理评价员一般导则 第1部分：优选评价员

GB/T 40006.1—2021 塑料 再生塑料 第1部分：通则

YY/T 1778.1—2021 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

ISO 12219-7:2017 道路车辆的室内空气 第7部分：嗅觉法测定道路车辆车内空气和内饰部件试验室内空气的气味（Interior air of road vehicles – Part 7: Odour determination in interior air of road vehicles and test chamber air of trim components by olfactory measurements）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气体通路 gas pathway

医疗器械上以气体或液体进出医疗器械时所要经过的端口为界，吸入气体或液体时经过的内表面，包括与患者的接口和与可以吸入的气体或液体接触的附件的内表面。

[来源：YY/T 1778.1—2021，定义 3.5]

3.2

气味 odour

嗅闻某些挥发性物质时，嗅觉器官所感受到的感官特性。

[来源：GB/T 10221—2021，定义 5.18]

4 试验原理

将待测试样放置在一定的温度条件下，依据标准气味分级对试样释放的气味强度等级进行评价。

5 仪器和装置

5.1 测试瓶

带密封盖的金属瓶或玻璃瓶，在室温至 80℃条件下清洁、无味。

5.2 鼓风干燥箱

具有空气循环系统，温度可稳定在 (23 ± 2) ℃、 (40 ± 2) ℃和 (80 ± 2) ℃。

5.3 电子天平

精度 ± 0.01 g。

5.4 温度计

温度计量程 ≥ 85 ℃，精度 1℃。

6 试验环境

气味评价应在安静、通风良好、无气味的房间里进行，室内温度保持在 (25 ± 2) ℃，相对湿度保持在 (50 ± 10) %，环境背景气味等级应 ≤ 1.0 级。详细信息见 GB/T 13868—2009。

7 气味评定小组

为获得一致性的数据，气味评定组应至少由 3 人或以上奇数人员组成，气味评定组成员宜在从事测评工作前接受相关培训，符合 GB/T 16291.1—2012 的要求。组内成员确定后应保持不变。在进行气味评价前 3 h，组内成员不应食用带有较强气味的食物，伤风鼻塞者也不应参加气味评价。

8 试验过程

8.1 试样分类

试样分类见表1。

表 1 试样分类

变量	应用范围	样品量	容器大小
A	原材料，粉料或粒料	(20 ± 0.1) g	1 L
B	过滤器、接头等不规则的小型器械	(20 ± 2) cm ³	1 L
C	气管导管、鼻导管等管状器械	总表面积 (600 ± 10) cm ²	1 L
D	氧气面罩等中等大小的器械	(50 ± 5) cm ³	1 L

注 1：如果所测样品由多种材质组成，对整个器械进行测试。
注 2：如果所测样品是小器械，可以使用多个器械以达到所需的量。
注 3：如果所测样品与容器不匹配，可根据样品量与容器容积之比调整样品量、选择合适的容器大小。

初检试件 3 份，复检样品 6 份。

注：口罩等在口鼻部位使用的卫生材料也可使用该方法进行气味等级评定。

8.2 试验条件

试验条件见表 2。

表 2 试验条件

条件	试验温度/℃	放置时间
1	23±2	(24±1) h
2	40±2	(24±1) h
3	80±2	(120±10) min

8.3 试验步骤

在选定条件下，试验按 a) ~f) 进行：

- a) 将鼓风干燥箱的温度调至选定的试验条件温度。
- b) 将试样放置于试验容器内，盖上密封盖后放入已稳定在试验温度的烘箱内，同时另取一个空白容器，内部放入温度计一并放入鼓风干燥箱中，以空白容器作为气味强度为 0 的参照。
- c) 条件 1、2 下，加热完成后从烘箱中取出试验容器直接进行气味测定，30 min 内完成。
- d) 条件 3 下，加热完成后从烘箱中取出试验容器，冷却至 (60±2) °C 后进行气味测定，30 min 内完成。
- e) 测定时，每个评价员独立对试样的气味进行测定，盖子移开的时间不应超过 5 s。
- f) 每个容器最多由 3 位评价员进行评定，样品容器再次打开前应关闭不少于 2 min。如果需要更多其他试验评价员连续对同一试样进行评定，该容器应在原试验温度的烘箱里再放置 30 min 后，按照上述步骤进行测定。

注：对于正常使用可能包括加湿的医疗器械产品，选择条件 1、2 进行测试时可考虑在试验容器中加入 50 mL 去离子水，试验过程中试样不接触水。

8.4 气味评定

根据 GB/T 40006.1—2021 中的规定，气体强度分为 6 个等级，从 1.0 级到 6.0 级，可出现介于两种评价等级之间的情况，可以取半级评定（如 3.5 级、4.5 级和 5.5 级等）。由经过气味培训的评价小组对试样进行气味评价，评价等级符合表 3 的规定。

表 3 气味等级

等级	描述
1.0	不可察觉
2.0	可察觉，不刺激
3.0	明显可察觉，不刺激
4.0	刺激
5.0	强烈刺激
6.0	不可忍受

如果在同一试验中不同评价人员的评价结果差异>1.0 级，则需要更换 5 人小组进行重复试验。必要时，实验室应按照附录 A 配备气味浓度参比系列，用于同一评价员对气味强度的评价尺度。

9 结果计算

记录评价小组所有评价员的评价结果，试验结果为全部试验评价员评价结果的算数平均值，如有小数，数值应四舍五入到半步等级。

10 试验报告

试验报告应至少包含以下内容：

- 试验日期；
- 试样的详细信息，如试样名称、规格型号和批号等；
- 试验条件；
- 试验人数；
- 试验结果；
- 评价中出现的异常现象；
- 当重复试验结果存在 2 个等级以上的差距时，在报告中注明；
- 其他相关信息。

附录 A
(资料性)
气味强度等级标准

为避免小组成员、成员组之间的自然差异，依据 ISO 12219-7:2017，可用不同浓度的正丁醇来对应 6 个气味强度等级，从 1.0 级（无气味）到 6.0 级（无法忍受气味），如表 A.1。

表 A.1 气味等级

等级	溶液	正丁醇水溶液浓度 mL/L
1.0	S1 ^a	0.00
2.0	S2	0.01
3.0	S3	0.05
4.0	S4	0.50
5.0	S5	2.50
6.0	S6	10.00

^a: 代替 S1，直接将 10 mL 无味的去离子水放入 10 L 采样袋中即可。

在烧杯中配置不同浓度的正丁醇水溶液（使用无味去离子水配置）。

用注射器注射 10 mL 溶液（如 S3 溶液）到 10 L 采样袋中，之后在袋中注满惰性气体（氮气或洁净空气），在室温下保持 4 h，使气液两项达到平衡。

标准溶液配置后，不直接使用时，应密封保存于 4℃ 冰箱中避免光照。在使用前将其恢复到室温，2 周进行更换。

《医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价方法》

团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2025]001号的有关内容，团体标准《医疗器械呼吸气体通路材料气味分级及评价方法》列入“2025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（北京）化工研究院有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价方法》。

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

2024年9月，中石化（北京）化工研究院有限公司提出立项申请《医疗器械呼吸气体通路材料气味分级及评价方法》，经分会委员会投票决定予以立项。

2025年3月6日，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”）在福建省泉州市召开2025年团体标准第一次工作组会议，各项标准确立起草工作组。会上，中石化（北京）化工研究院有限公司介绍了标准制定的目的、范围、主要内容，成立起草工作组，确定了各单位共同参与标准制定的职责及时间节点。牵头起草单位：中石化（北京）化工研究院有限公司；参与起草单位（暂不考虑排名）：中国石化股份有限公司齐鲁分公司、常州恒方大高分子材料科技有限公司、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、万华化学集团股份有限公司、佛山市方普防护技术有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、黑龙江省药品检验研究院、江西省医疗器械检测中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麋研究所）、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、中国科学院上海高等研究院、谱尼生物医药科技（上海）有限公司、中石油（上海）新材料研究院有限公司、中石化湖南石油化工有限公司。

2025年4月24日，中石化（北京）化工研究院有限公司组织工作小组线上会议，对标准的标准名称、验证条件、样品选取、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。各参与起草单位也都提出了有利于标准工作的建议。验证工作方面，试验样品由万华化学集团股份有限公司、中国石化股份有限公司齐鲁分公司、常州恒方大高分子材料科技有限公司、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、佛山市方普防护技术有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司提供；验证试验则由中石化（北京）化工研究院有限公司、黑龙江省药品检验研究院、中国科学院上海高等研究院、中石油（上海）新材料研究院有限公司、常州恒方大高分子材料科技有限公司、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、佛山市方普防护技术有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麋研究所）、谱尼生物医药科技（上海）有限公司、万华化学集团股份有限公司共同开展。

2025年7月10日，分会在河北省承德市召开2025年团体标准第二次工作会议，由执笔起草单位中石化北化院汇报标准稿内容、验证方案、计划和报告等内容，听取与会专家提出的意见，修改并完善标准稿及编制说明。牵头起草单位根据讨论内容修改编制说明与标准稿件并形成了征求意见稿，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

（一）关于标准名称的确定

在 2025 年 7 月 10 日召开的第二次团体标准工作会议上，经讨论将原申请立项的团标名称《医疗器械呼吸气体通路材料气味分级及评价方法》修改为《医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价方法》。

（二）产品介绍

医疗器械呼吸气体通路包括含有气体通路的医疗器械、部件或配件，包括但不限于：呼吸机、麻醉工作站（包括气体混合器）、呼吸系统、氧气储存设备、氧气浓缩器、雾化器、低压软管组件、加湿器、热湿交换器、呼吸气体监护仪、面罩、口腔器件、复苏器、呼吸管路、呼吸系统过滤器和 Y 型管以及预期要与这些医疗器械配套使用的所有呼吸附件。这些器械与人体的呼吸道直接/间接接触，其安全性与可靠性直接关系到患者的治疗效果。

（三）国内现状

气味感官评价在医疗、工业及消费品领域具有不可替代的重要性，其核心价值在于将人类主观感知与客观健康风险直接关联，为产品安全性和用户体验提供关键判据。医疗器械气味评价不仅是法规要求的“底线要求”，更是以患者为中心的“品质体现”。通过系统性控制气味强度与有害物质释放，可显著降低健康风险、提升治疗效果，并推动行业向更安全、环保的方向发展。未来，随着检测技术与材料的进步，气味管理将成为医疗产品核心竞争力的关键维度。

（四）标准内容说明

本标准规定了医疗器械呼吸气体通路材料气味分级及其评价方法的术语和定义、试验仪器、试样分类、试验条件、评价方法、气味分级和试验报告，主要内容包括：前言；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 试验原理；第 5 章 仪器和装置；第 6 章 试验环境；第 7 章 气味评定小组；第 8 章 试验过程；第 9 章 结果计算；第 10 章 试验报告；附录 A（资料性） 气味强度等级标准。

本标准制定过程中，依据 GB/T 10221—2021《感官分析 术语》，GB/T 13868—2009《感官分析 建立感官分析实验室的一般导则》，GB/T 16291.1—2012《感官分析 选拔、培训与管理评价员一般导则 第 1 部分：优选评价员》，GB/T 40006.1—2021《塑料 再生塑料 第 1 部分：通则》，YY/T 1778.1—2021《医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》和 ISO 12219-7:2017《道路车辆的室内空气 第七部分：嗅觉法测定道路车辆车内空气和内饰部件试验室内空气的气味》，制定了该项目的试验条件、评价方法等主要技术内容。此外还参考了 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准，ISO 18562-3:2024《医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第 3 部分：挥发性有机物（VOC）排放试验》等标准。

标准中重要的指标来源依据见下表。

序号	标准内容	参考依据	备注
1	表 1，变量 A，样品量与容器大小	GB/T 40006.1—2021《塑料 再生塑料 第 1 部分：通则》	
2	表 1，变量 B、D，样品量与容器大小	VDA 270—2016《汽车内饰件材料的气味性质》	不规则样品
3	表 1，变量 C，样品量与容器大小	GB/T 35773—2017《包装材料及制品气味的 评价》 SN/T 3179—2012《食品接触材料检测方法 纸和纸板 感官分析 气味》	
4	表 2，试验温度（23±2）℃，放置时间（24±1）h	GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准	医疗器械常用的储存温度

		ISO 10993《医疗器械生物学评价》系列标准 ISO 18562《医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评价》系列标准	
5	表 2, 试验温度 (40±2) °C, 放置时间 (24±1) h	GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准 ISO 10993《医疗器械生物学评价》系列标准 ISO 18562《医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评价》系列标准	医疗器械检测常用温度
6	表 2, 试验温度 (80±2) °C, 放置时间 (120±10) min	GB/T 40006.1—2021《塑料 再生塑料 第 1 部分: 通则》	塑料粒子回收的检测温度, 原料较为关注的检测温度; 医疗器械环氧乙烷灭菌温度通常为 60°C 左右, 从严检测的角度考虑, 设置 80°C 可以覆盖该温度。
7	8.3 试验步骤	GB/T 35773—2017《包装材料及制品气味的 评价》 GB/T 44689—2024《人造板及其制品气味分 级及评价方法》 QB/T 5447—2019《人造革合成革试验方法 气味的测定》 SN/T 3179—2012《食品接触材料检测方法 纸和纸板 感官分析 气味》 VDA 270—2016《汽车内饰件材料的气味性 质》	
8	表 3, 气味等级 六级制	GB/T 40006.1—2021《塑料 再生塑料 第 1 部分: 通则》 ISO 12219-7:2017《道路车辆的室内空气 第七部分: 嗅觉法测定道路车辆车内空气和 内饰部件试验室内空气的气味》	
9	附录 A, 气味强度等级标准	ISO 12219-7:2017《道路车辆的室内空气 第七部分: 嗅觉法测定道路车辆车内空气和 内饰部件试验室内空气的气味》	

YY/T 1778.1—2021 和 ISO 18562-1:2024 是对呼吸气体通路生物相容性评价的风险管理, 本标准遵循其风险管理的相关规定; ISO 18562-3:2024 规定了不同使用周期呼吸气体通路释放挥发性有机物的接受标准和测试方法, 旨在通过化学检测 (GC-MS) 的方法测定挥发性有机物, 以规范医疗器械的生物安全性, 但并未对感官评价进行明确的规定, 本准则则是以患者的感受为核心进行感官评价, 旨在补充 ISO 18562 中对呼吸气体通路挥发性有机物的评价; ISO 18562-2:2024 和 ISO 18562-4:2024 虽同样为对呼吸气体通路的评价, 但其主要针对颗粒物的排放及冷凝水中的可沥滤物测试, 未对气味相关评价进行规定。

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

国内外尚无相关标准，无法对医疗器械呼吸气体通路材料进行气味评价，同时也无法对其安全性能进行约束。因此，本标准将对医疗器械呼吸气体通路材料气味给出分级及评价方法，将为企业的生产、下游的应用提供技术支撑，促进医疗器械呼吸气体通路材料品质提升，同时也能规范市场，推动行业的健康快速发展。

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

暂未检索到国际和国外同类标准。

五、 与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

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
2025年7月30日