

《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》的核心目的是规范视神经修复用智能响应生物微管材料的设计、制备、性能评价及临床应用相关技术要求，提升产品的一致性、稳定性和临床应用可靠性。目前该类生物微管在材料体系、结构形式、功能响应机制及应用方式方面存在多种技术路线，不同研究机构和企业关键技术参数设定、性能评价指标及质量控制方面差异较大，导致产品性能和修复效果的可比性与重复性不足。通过建立统一的技术规范，可为研发机构和生产单位提供明确的技术要求、试验方法及质量控制依据，从而降低产品研发和应用风险，提高神经修复效果及临床使用安全性。此外，标准的实施有助于推广成熟、先进的智能响应神经修复材料技术，规范产品研发与生产行为，推动相关产品的工程化与产业化应用，为新型神经修复材料的临床转化和注册评价提供技术支撑，促进神经再生医学领域的规范化发展。

2. 意义

从产业发展角度看，该团体标准具有重要战略意义。一方面，通过规范智能响应生物微管的关键技术参数、结构性能指标及评价方法，可显著提升材料对神经再生的引导能力、生物相容性及功能稳定性，提高视神经损伤、退行性神经疾病及相关视觉功能障碍的修复与治疗水平。另一方面，标准有助于推动企业和科研机构在

生物材料设计、微结构调控、功能化修饰及组织工程等领域的技术进步，促进神经修复材料产业结构升级，减少技术路线分散和产品质量参差不齐的问题。标准的实施还可为上游生物材料、医疗器械制造及下游临床应用提供统一技术基础，促进材料制备、检测评价与临床应用之间的协同发展，增强我国神经修复生物材料产业的整体技术水平与国际竞争力。

综上，制定《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》团体标准，不仅有助于提升企业经济与社会效益，也将促进行业健康发展，推动神经再生医学与高端生物医用材料领域的创新进步，实现医疗技术资源的高效、安全与可持续利用。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年3月19日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》。

2. 标准起草过程

2026年3月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年4月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于在视神经损伤或退行性病变修复过程中使用的植入型智能响应生物

微管的设计、生产、检验。

1.2 规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 1034 塑料 吸水性的测定

GB/T 1040.2 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 1041 塑料 压缩性能的测定

GB/T 1450.2 纤维增强塑料冲压式剪切强度试验方法

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/T 9341 塑料 弯曲性能的测定

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 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械降解产物的

定性与定量

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

1.3 术语和定义

定义了视神经修复用智能响应生物微管的相关术语。

1.4 一般要求

对视神经修复用智能响应生物微管的一般要求进行规定。

1.5 技术要求

对视神经修复用智能响应生物微管的技术要求进行规定。

1.6 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

1.7 检验规则

对视神经修复用智能响应生物微管的检验规则进行规定。

1.8 标志、包装、运输和贮存

对视神经修复用智能响应生物微管的标志、包装、运输和贮存进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 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》等相关技术规范，并参考生物医用材料及植入类医疗器械的国家和行业标准。结合视神经修复用智能响应生物微管在材料组成、微结构设计及功能响应机制等方面的技术特点，充分考虑其在神经再生修复、组织工程及临床治疗中的应用需求。在标准制定过程中，综合实验研究数据、型式试验结果及工程化应用实践，对材料生物相容性、结构稳定性、降解性能、力学性能及功能响应特性等关键性能指标进行了系统归纳与规范。同时，标准结合制备过程中的质量控制、生物安全性及环境适应性要求，对材料设计、原料选择、制备工艺控制、性能评价和检验规则提出明确技术要求，确保产品安全可靠、性能稳定且具备工程化与产业化应用可行性。在调研国内外相关标准与技术发展基础上，本标准融合风险管理与质量管理理念，体现产品全生命周期管理要求，为视神经修复用智能响应生物微管的标准化、规范化提供技术依据与支撑。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

围绕视神经修复用智能响应生物微管的关键性能指标，开展了材料结构性能、生物相容性、力学性能、降解性能、导向生长能力及环境稳定性等方面的系统试验研究。试验结果表明，采用具有智能响应功能的生物材料构建的微管结构在神经细胞黏附、轴突导向生长及组织相容性等方面具有明显优势，能够为受损视神经提供有效的物理支撑与生长导向环境。在多批次样品测试中，材料结构均匀性与性能重复性良好，批内、批间差异处于可控范围内；在不同温度、湿度及体液模拟环境条件下，材料结构稳定性和功能响应性能表现良好。同时，通过体外细胞培养及动物实验验证，相关材料在促进神经再生方面表现出良好的应用潜力，表明该技术具备进一步工程化与临床转化的基础。

（二）技术经济论证

从技术层面看，智能响应生物微管在生物材料制备、微结构调控及功能化修饰等方面已形成较为成熟的技术路线，关键材料与制备设备具备国产化条件，生产过程可实现标准化与规模化，技术风险总体可控。从经济层面看，随着神经再生医学和组织工程技术的快速发展，神经损伤修复及视觉功能重建需求不断增加，相关产品应用前景广阔。标准的制定有助于减少企业在材料研发和性能评价方面的重复试验成本，提高产品一致性与技术评价效率，缩短研发周期，降低质量风险；同时促进上游生物材料与下游医疗器械产业协同发展，提升国产神经修复材料的市场竞争力，具有良好的技术与经济可行性。

（三）预期经济效果

本标准实施后，将推动视神经修复用智能响应生物微管产品质量整体提升，提高材料性能稳定性与临床应用可靠性，增强市场认可度。企业可通过规范化制备与质量控制降低材料损耗率和生产成本，提高资源利用效率和经济效益。行业层面，可带动生物医用材料、组织工程技术及医疗器械制造等上下游产业发展，形成新的技术与产业增长点，促进高端生物医用材料领域的国产化发展。同时，通过提升视神经损伤修复及视觉功能恢复水平，预期将减少相关疾病带来的医疗和社会负担，产生显著的社会与经济综合效益。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《视神经修复用智能响应生物微管技术规范》团体标准编制组

2026年4月