

一次性使用手术帽产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

一次性使用手术帽

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格

1.2 划分说明

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 手术帽的外观应清洁、无霉斑、表面不得有裂缝、破损等缺陷

2.1.2 手术帽的连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方法。缝合方式加工的，连接部位的针眼应密合处理，缝合的针距应满足制造商的规定。粘合或热合部位应平整、密封、无气泡等。

2.2 规格尺寸

手术帽规格尺寸及允差应符合制造商的规定。

2.3 原材料单位面积质量（若适用）

应符合制造商的规定。

2.4 阻微生物穿透

手术帽湿态阻微生物穿透可参照 YY/T 0506.2-2016 制定，应符合制造商的要求。

2.5 洁净度

手术帽微粒物质可参照 YY/T 0506.2-2016 制定，应符合制造商的要求。。

2.6 落絮

手术帽的落絮可参照 YY/T 0506.2-2016 制定，应符合制造商的要求。。

2.7 抗渗水性

手术帽的抗渗水性可参照 YY/T 0506.2-2016 制定，应符合制造商的要求。。

2.8 涨破强力

手术帽涨破强力可参照 YY/T 0506.2-2016 制定，应符合制造商的要求。

2.9 断裂强力

手术帽断裂强力可参照 YY/T 0506.2-2016 制定，应符合制造商的要求。。

2.10 透气性

制造商应结合临床具体应用对产品的透气性进行评价，并标示透气性指标。

2.11 系带（若适用）

2.11.1 系带尺寸

应符合制造商的规定。

2.11.2 系带抗拉性

系带抗拉性应符合制造商的规定。

2.11.3 系带与帽体连接处牢固度

系带与帽体连接处牢固度应符合制造商的规定。

2.12 弹性收口（若适用）

弹性材料的拉伸性应符合制造商的规定。

2.13 无菌

手术帽应无菌。

2.14 环氧乙烷残留量（若适用）

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

3. 检验方法

3.1 外观

用目力观察，应符合 2.1.1、2.1.2 的规定。

3.2 规格尺寸

用通用量具测量，应符合 2.2 要求。

3.3 原材料单位面积质量

用天平进行测量，应符合 2.3 的规定。

3.4 阻微生物穿透

按照 YY/T 0506.6 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.4 的规定。

3.5 洁净度

按照 YY/T 0506.4 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.5 的规定。

3.6 落絮

按照 YY/T 0506.4 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.6 的规定。

3.7 抗渗水性

按照 GB/T 4744 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.7 的规定。

3.8 涨破强力

按照 GB/T 7742.1 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.8 的规定。

3.9 断裂强力

按照 GB/T 24218.3 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.9 的规定。

3.10 透气性

按照 GB/T 5453 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.10 的规定。

3.11 绑带（若适用）

3.11.1 系带尺寸

采用通用量具进行测量，应符合 2.11.1 的规定。

3.11.2 系带抗拉性

采用拉力计进行测量，应符合 2.11.2 的规定。

3.11.3 系带与帽体连接处牢固度

采用拉力机进行测量，应符合 2.11.3 的规定。

3.12 弹性材料（若适用）

现场拉伸观察，采用通用量具进行测量，应符合 2.12 的规定。

3.13 无菌

按《中华人民共和国药典》2020 年版规定的方法进行，应符合 2.13 的规定。

3.14 环氧乙烷残留量（若适用）

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验，应符合 2.14 的规定。

4. 术语

无



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE