

XXXXXXXX 有限公司

产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

一次性使用无菌手术敷料包

1. 产品型号/规格

1.1 结构组成: 一次性使用无菌手术敷料包自产部件组成见表 1；一次性使用无菌手术敷料包外购部件组成表 2

表 1. 一次性使用无菌手术敷料包自产部件组成 单位：mm

序号	产品名称	规格	材料	允许误差
1	铺巾	宽 200-1900 长 300-2300	无纺布	±3%
2	治疗巾	宽 300-1200 长 400-1000	无纺布	±3%
3	头单	宽 800-1600 长 1000-2000	无纺布	±3%
4	足单	宽 1000-2000 长 1600-2500	无纺布	±3%
5	中单	宽 800-1600 长 700-2800	无纺布	±3%
6	大单	宽 700-2000 长 1400-3300	无纺布	±3%
7	腹口单	宽 1800-2500 长 2000-3600	无纺布	±3%
8	T 型单	宽 1300-2000 长 2000-3600	无纺布	±3%
9	孔巾	宽 300-1800 长 300-3000	无纺布	±3%
10	器械台罩	宽 1400-1600 长 1800-3200	腹膜无纺布	±3%
11	托盘套	宽 550-600 长 1450-1500	腹膜无纺布	±3%
12	包布	宽 400-1800 长 400-2000	无纺布	±3%
13	手术衣 (A 型、B 型)	胸围 750-800 身长 1250-1450	纺粘无纺布、木浆复合水刺无纺布	±3%

14	帽子	直径 210-230	无纺布	±3%
15	袖套	长 500-550	无纺布	±3%
16	脚套	宽 400 长 350-800	无纺布	±3%

注：在不改变产品预期用途及内装物品种不出规定的范围和数量的前提下，内装物可根据用户合同要求确定。

表 2.一次性使用无菌手术敷料包外购部件组成

序号	产品名称	规格	材料
1	自粘性伤口无菌敷料	宽 4-15cm 长 5-40cm	无纺布
2	自粘性薄膜敷料	宽 1-20cm 长 1-20cm	聚氨酯薄膜
3	手术刀片	9#-34#	/
4	医用纱布块	灭菌带 X 光线型、灭菌不带 X 光线型	医用脱脂纱布
5	医用腹巾	灭菌带 X 光线型、灭菌不带 X 光线型	医用脱脂纱布
6	医用脱脂棉	灭菌型	医用脱脂棉
7	医用无纺布片	灭菌型	医用合成纤维
8	医用手术薄膜	宽 50-600mm 长 200-800mm	聚氨酯薄膜
9	一次性使用灭菌橡胶外科手套	灭菌型	天然橡胶胶乳

2. 性能指标

2.1 外观：产品清洁、平整、无破损。

2.2 规格要求：产品的规格应符合表 1 的规定。

2.3 包装：产品封口严密、不得漏气。

2.4 缝合质量：缝合一致，无断线（点）、跳线（点）现象。

2.5 阻微生物穿透，湿态： $I_B \geq 2.8$ 。

2.6 洁净度，微生物： $\log_{10} (\text{CFU}/\text{dm}^2) \leq 2$ 。

2.7 洁净度，微粒物质： $\text{IPM} \leq 3.5$ 。

2.8 落絮： $\log_{10} (\text{落絮计数}) \leq 4.0$ 。

2.9 抗渗水性： $\text{cmH}_2\text{O} \geq 20$ 。

- 2.10 胀破强度, 干态: $\geq 40\text{kPa}$ 。
- 2.11 胀破强度, 湿态: $\geq 40\text{kPa}$ 。
- 2.12 拉伸强度, 干态 $\geq 20\text{N}$ 。
- 2.13 拉伸强度, 湿态 $\geq 20\text{N}$ 。
- 2.14 灭菌检验: 产品经环氧乙烷灭菌后应无菌。
- 2.15 环氧乙烷残留量: 产品经环氧乙烷灭菌后环氧乙烷残留量 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。
- 2.16 材质: 自产部件材质应符合表 1 要求。
- 2.17 外购部件均应具有医疗器械注册证。



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