

Xxxxxxx 有限公司

产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

医用消毒棉球（片）

1. 产品型号/规格

1.1 产品型号

本产品分为四个型号，分别为：酒精棉球、酒精棉片、碘伏棉球、碘伏棉片。

1.2 规格

具体规格参见表 1。

表 1

型号	规格	公差
酒精棉球	2 粒/袋	不低于标称值 85%
	25 粒/瓶、30 粒/瓶、50 粒/瓶	
	8 粒/板	
酒精棉片	3cm×3cm、6cm×3cm、6cm×6cm	长±0.5cm；宽±0.5cm
碘伏棉球	2 粒/袋	不低于标称值 85%
	25 粒/瓶、30 粒/瓶、50 粒/瓶	
	8 粒/板	
碘伏棉片	3cm×3cm、6cm×3cm、6cm×6cm	长±0.5cm；宽±0.5cm

1.3 结构组成

由脱脂棉球（或无纺布棉片）经浓度为 70%～80%的酒精溶液（或有效碘含量应不少于 0.25%的碘伏溶液）浸泡而成。

1.4 原材料

1.4.1 脱脂棉球外购具有有效期内医疗器械产品注册证的产品，符合 YY/T 0330-2015 标准所规定的要求。

1.4.2 无纺布棉片外购，符合 FZ/T 64012-2013 标准所规定的要求。

1.4.3 酒精消毒液外购具有卫生许可证的产品，符合 GB26373-2010 标准所规定的要求。

1.4.4 络合碘消毒液外购具有卫生许可证的产品，符合 GB26368-2010 标准所规定的要求。

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 应清洁、干净；医用脱脂棉浸沾消毒溶液时需完全浸泡。

2.1.2 消毒棉球每粒脱脂棉球应不低于 0.1g,含消毒溶液应不小于 0.5g。

2.1.3 消毒棉片每片无纺布片应不低于 0.01g，含消毒溶液应不小于 0.05g。

2.1.4 包装应封口严密，无破裂；包装内应清洁无杂物。

2.2 皮肤消毒现场试验

阳性对照组应有较多细菌生长，阴性对照组应无菌生长，对人体皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值≥1.00。

2.3 微生物指标

细菌菌落总数 (cfu/g)	大肠杆菌	致病性化脓菌	真菌菌落总数 (cfu/g)
≤200	不得检出	不得检出	≤100



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