

技术要求编号：

自粘式伤口敷料

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

自粘式伤口敷料按照结构形式分为普通型、高分子型两种型号

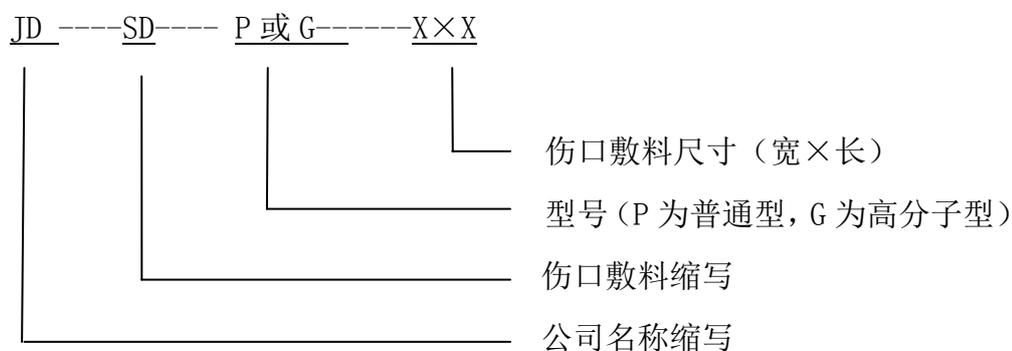
1.2 结构形式

普通型自粘式伤口敷料由不粘伤口复合材料（木质棉+聚乙烯膜）、透气胶带和隔离纸组成；高分子型自粘式伤口敷料由不粘伤口复合材料（木质棉+聚乙烯膜）加 PE 高分子网膜、透气胶带和隔离纸组成。

1.3 材质

普通型由不粘伤口复合材料（木质棉+聚乙烯膜）、透气胶带和隔离纸组成；高分子型由不粘伤口复合材料（木质棉+聚乙烯膜）加 PE 高分子网膜、透气胶带和隔离纸组成。

1.4 产品型号与命名



产品型号命名示例：

JD--SD--P--9×20 科技有限公司生产的宽为9cm、长为20cm的普通型自粘式伤口敷料

JD--SD--G--9×20 有限公司生产的宽为9cm、长为20cm的高分子型自粘式伤口敷料

1.5 产品标记

自粘式伤口敷料 JD----SD----P或G-----X×X

2. 性能指标

2.1 外观

自粘式伤口敷料表面应清洁、无杂质及污点。

2.2 规格尺寸

自粘式伤口敷料规格尺寸应符合表1要求。

表1 自粘式伤口敷料规格尺寸 单位：cm

规格	长度			宽度		
	透气胶 带尺寸	复合材 料尺寸	允差	透气胶 带尺寸	复合材 料尺寸	允差
JD-SD-P或G -4×7.5	7.5	2	±0.3	4	1.5	±0.3
JD-SD-P或G -4.5×8	8	2	±0.3	4.5	2	±0.3
JD-SD-P或G -6×7	7	3	±0.5	6	3	±0.5
JD-SD-P或G -7×7	7	3	±0.5	7	3	±0.5
JD-SD-P或G -6×9	9	5	±0.5	6	3	±0.5
JD-SD-P或G -6×10	10	6	±0.5	6	3	±0.5
JD-SD-P或G -9×10	10	6	±0.5	9	5	±0.5
JD-SD-P或G -9×15	15	10	±1.0	9	5	±1.0
JD-SD-P或G -9×20	20	15	±1.0	9	5	±1.0
JD-SD-P或G -9×25	25	20	±1.0	9	5	±1.0
JD-SD-P或G -9×30	30	25	±1.0	9	5	±1.0
JD-SD-P或G -9×35	35	30	±1.0	9	5	±1.0
JD-SD-P或G -9×40	40	35	±1.0	9	5	±1.0
JD-SD-P或G -10×10	10	6	±0.5	10	5	±0.5
JD-SD-P或G -10×15	15	10	±1.0	10	5	±1.0
JD-SD-P或G -10×20	20	15	±1.0	10	5	±1.0
JD-SD-P或G -10×25	25	20	±1.0	10	5	±1.0
JD-SD-P或G -10×30	30	25	±1.0	10	5	±1.0
JD-SD-P或G -10×35	35	30	±1.0	10	5	±1.0
JD-SD-P或G -10×40	40	35	±1.0	10	5	±1.0
JD-SD-P或G -12×14	14	9	±1.0	12	7	±1.0

2.3 物理性能

2.3.1 剥离强度

透气胶带剥离强度应不小于1.0N/cm。

2.3.2 持粘性

透气胶带持粘性应不大于2.5mm。

2.3.3 隔离纸

隔离纸应能完全覆盖复合材料和透气胶带，并易于撕除。

2.3.4 水蒸气透过性

自粘式伤口敷料水蒸气透过率普通型应不小于 $500\text{g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot 24\text{h}^{-1}$ ；高分子型应不小于 $400\text{g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot 24\text{h}^{-1}$ 。

2.3.5 舒适性

透气胶带的可伸展性能不大于14N/cm，长度方向的永久变形应不大于15%，宽度方向的永久变形：普通型应不大于5%；高分子型应不大于10%。

2.3.6 液体吸收性

自粘式伤口敷料的复合材料吸液量应不小于6g/g。

2.4 化学性能

2.4.1 酸碱性

自粘式伤口敷料溶出液PH值与空白对照液pH值之差不大于1.5。

2.4.2 环氧乙烷残留量

不大于10ug/g。

2.4.3 重金属含量

不大于5ug/ml。

2.5 无菌

自粘式伤口敷料应无菌。



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