

Xxxxxxx 有限公司

产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

输液贴

1. 产品型号/规格

1.1 产品结构组成

该产品主要应用于输液穿刺部位的保护和输液过程输液导管、针柄的固定。

由压敏胶带、吸水垫、离型纸保护层(临用前去除)组成，以无菌形式提供，不含药。

本产品分为四个型号，分别为 F-I (含吸水垫)、F-II (不含吸水垫)、FU-I (U型)、FU-II (普通型)。

1.2 型号规格

具体规格参见表 1 和附录 1 图示

表 1

单位: mm

型号	规格	压敏胶带		吸水垫		允差
		长度 (L)	宽度 (B)	长度	宽度	
F-I (含吸水垫)	70×20	70	20	18	18	应不低于 标称值的 85%
	70×30	70	30	18	13	
	70×35	70	35	18	13	
	70×40	70	40	18	18	
	70×45	70	45	18	18	
	70×45	70	45	18	13	
	70×50	70	50	18	13	
F-II (不含吸水垫)	30×30	30	30	—	—	
	50×30	50	30	—	—	
	60×40	60	40	—	—	
	120×90	120	90	—	—	
	140×40	140	40	—	—	
	160×100	160	100	—	—	

FU- I (U 型)	70×60	70	60	—	—
	44×44	44	44	—	—
FU- II (普通型)	70×60	70	60	—	—
	44×44	44	44	—	—

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 表面应平整、洁净。

2.1.2 包装封口应严密，无破损。

2.2 规格

基本规格，应符合表 1 的规定。

2.3 粘贴强度

与皮肤粘贴后（不含关节等经常活动部位和毛发较重部位），在无外力影响下，不致轻易脱落。

2.4 无菌

经环氧乙烷灭菌，应无菌。

2.5 环氧乙烷残留量

应不大于 10μg/g。

2.6 吸水垫吸水量

应不低于 2g/100cm²

2.7 剥离强度

粘贴输液贴胶片每 1cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0N。

2.8 持粘性

在烘箱内试验期间，贴于不锈钢板上粘贴输液贴胶片的顶端下滑应不超过 2.5mm。

2.9 胶粘剂残留量

在温度为 37℃条件下放置 30min 后应无残留粘性物质。

2.10 酸碱度

溶出液 pH 值在 5-8 范围。



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