

一次性使用产包

1. 产品型号/规格及其划分说明

通用型

具体配置见附录 A。

2. 性能指标

2.1 规格、数量及基本尺寸

2.2 外观与结构

2.2 配件性能

2.2.1 医用缝合针线

2.2.1.1 医用缝合针

应符合 YY 0043-2005 的规定。

2.2.1.2 非吸收性外科缝线

应符合 YY 0167-2005 的规定。

2.2.2 镊子

2.2.2.1 镊子夹持物品时，不应有松脱现象。

2.2.2.2 在镊子中部施加 5N 的捏合力反复捏合 20 次，其不应有断裂和永久变形现象。

2.2.3 棉球、消毒棉球

2.2.3.1 棉球中医用脱脂棉

应符合 YY 0330 的规定。

2.2.3.2 消毒棉球中碘伏

应符合 GB 27954-2011《黏膜消毒剂通用要求》中 4.2 的规定。

2.2.4 外科纱布敷料

应符合 YY 0594 的规定。

2.2.5 非织造布单、洞巾、治疗巾

应符合 YY/T 0506.2-2009 中表 2 产品非关键区域标准性能的要求。

2.2.6 橡胶检查手套

应符合 GB 10213 的规定。

2.2.7 托盘

应能将除包布以外的所有器械盛在一起。

2.3 环氧乙烷残留量

缝合包若采用环氧乙烷灭菌，出厂时环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

2.4 无菌

应一经确认的灭菌过程使缝合包无菌。

.....

3. 检验方法

3.1 规格、数量及基本尺寸试验

3.2 外观与结构试验

以目力观察、嗅觉及手感检查进行，结果应符合 2.2 的规定。

3.3 配件性能试验

3.3.1 医用缝合针线试验

3.3.1.1 医用缝合针试验

按 YY 0043-2005 中的规定进行试验，结果应符合 2.3.1.1 的规定。

3.3.1.2 非吸收性外科缝线试验

按 YY 0167-2005 中 5.1~5.6 的规定进行试验，结果应符合 2.2.1.2 的规定。

3.3.2 镊子试验

3.3.2.1 用镊子分别夹持棉球、纱布块各 5 次，结果应符合 4.4.2.1 的规定。

3.3.2.2 将镊子的一片固定，然后在另一片 midpoint 处施加 5N 的捏合力至二片头端接触，持续 5s，反复试验 20 次，结果应符合 4.4.2.2 的规定。

3.3.3 棉球、消毒棉球

3.3.3.1 棉球中医用脱脂棉

按 YY 0330 的规定进行试验，结果应符合 2.3.3.1 的规定。

3.3.3.2 消毒棉球中碘伏

按 GB 27954 规定检测, 结果应符合 2.3.3.2 的规定。

3.3.4 外科纱布敷料

按 YY 0594 的规定进行试验, 结果应符合 2.3.4 的规定。

3.3.5 洞巾、非织造布单、治疗巾试验

按 YY/T 0506.3 的规定进行, 结果应符合 2.3.5 的规定。

3.3.6 橡胶检查手套

按 GB 10213 的规定进行试验, 结果应符合 2.3.6 的规定。

3.3.7 托盘试验

将除包布以外的所有器械盛在托盘上观察, 结果应符合 2.3.7 的规定。

3.4 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1-2008 中 9 章的规定进行, 结果应符合 2.4 的要求。

3.5 无菌试验

无菌试验按 GB/T 14233.2-2005 中第 3 章规定进行, 灭菌过程确认按 GB 18279 的规定进行, 结果应符合 2.5 的要求。

4. 术语

无

附录 A
产品配置

1. 产品组成、采用材料、基本尺寸、数量

配件名称	规格尺寸 长×宽-层数	数量	是否外购件	外购件注册证号
注：配件数量可调整				

2. 基本要求

2.1 缝合包的非织造布单、治疗巾、洞巾所采用的非织造布料符合 FZ/T 64004 的规定。

2.2 缝合包的消毒棉球、石蜡棉球所采用的医用脱脂棉符合 YY 0330 的规定。

2.3 缝合包所采用的石蜡符合《中华人民共和国药典》（2010 年版二部）的规定。

2.4 缝合包所采用的聚乙烯薄膜符合 GB/T 4456 的规定。

