

ICS 11.120.20

C 48

团 体 标 准

T/CSBME XXX-XXXX

一次性无菌医用棉签

Disposable Sterile Medical Cotton Stick

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言..... II

引 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 材料..... 1

4 技术要求..... 1

5 试验方法..... 2

6 检验规则..... 2

7 标志、标签、包装、贮存..... 3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

一次性无菌医用棉签目前没有国家标准或行业标准可供执行，为了组织生产，保证产品质量，特制订本标准。

本标准参考了 YY/T 0330-2015 《医用脱脂棉》中部分性能，由于棉签是由脱脂棉经过加工后的产品，故本标准引用了脱脂棉的部分性能。

一次性无菌医用棉签

1 范围

本标准规定了一次性无菌医用棉签(以下简称棉签)的材料、型号规格、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、贮存等内容。

本标准适用于各类医用棉签类产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0330—2015 医用脱脂棉

3 材料

棉签由脱脂棉和竹、(木、塑料)棒加工而成。

4 技术要求

4.1 尺寸

按所用的竹(木、塑料)棒长度分为6cm、8cm、10cm、12cm、15cm、18cm、20cm、22cm、24cm、25cm 允差±15%。

4.2 外观

棉签的竹(木、塑料)棒表面应光滑,粗细要均匀、无毛刺;棉头应无异物,无污渍。

4.3 结合牢固度

棉头应成型均匀,与棉棒不得分离。

4.4 棉头

4.4.1 重量

棉头的重量 $\geq 2\text{g}/\text{百支}$ 。

4.4.2 吸水时间

剥离棉签头的医用脱脂棉应10S沉于液面以下。

4.4.3 吸水量

剥离棉签头的医用脱脂棉,每克试样的吸水量应不少于5g。

4.5 无菌

无菌供应的棉签应无菌。

4.6 环氧乙烷残留量

棉签若经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/g。

5 试验方法

5.1 尺寸检验

用通用量具测量，结果应符合 4.1 的要求。

5.2 外观检验

以目力观察，结果应符合 4.2 的要求。

5.3 结合牢固度检验

以目力观察后；用针穿上长 40cm 的缝合线，穿入棉签头的顶端（竹/塑料棒与脱脂棉接触位置）打结；悬挂 50g 的砝码，持续 10s, 棉头不得脱落。结果应符合 4.3 的要求。

5.4 棉头检验

5.4.1 棉头重量

取 100 支棉签，戴上手套，取下棉头后用精度为百分之一的天平称量，结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 吸水时间试验

剥离棉签头的医用脱脂棉称取 5g，分别将试样松散地放入到高 8.0cm，直径 5.0cm，铜丝直径为 0.4mm，筐子网孔尺寸为 1.5cm~2.0cm 并经精确称量的圆筒形铜丝试验筐中，将筐子从水平高度 10mm 处浸入已经盛满 20℃ 的水、直径为 11cm~12cm 的烧杯中，记录筐子沉入水面的终止时间，计算三次测量结果的平均值。

5.4.3 吸水量试验

在吸水时间试验后，将筐子从水中取出，悬挂 30s，然后将其转移到经精确称重干净的烧杯中，用感量为 0.1g 的天平精确称重，计算三次测量结果的平均值。

5.5 无菌试验

无菌试验应按照 GB/T 14233.2-2005 中规定的方法进行，结果应符合 4.5 的要求。

5.6 环氧乙烷残留量试验

环氧乙烷残留量试验应按照 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法进行，结果应符合 5.5 的要求。

6 检验规则

6.1 棉签由生产单位质检部门检验，合格后方可提交验收。

6.2 棉签应成批提交验收，验收分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验抽样数量按表 1 的规定。

表 1 抽样数量

交验数量(包)	检验数量占交验数量的百分比 (%)	备注
≤500	5	不少于 5 包
500~1000	3	----
≥1000	2	----

6.3.2 出厂检验的项目按表 2 的规定逐项进行。

6.3.3 对抽取的棉签应逐包进行检验，若发现尺寸、外观有一项不符合标准要求，应按 6.3.1 的规定抽取双倍数量的棉签，对不符合项进行重复检验，若仍不符合本标准要求时，应全部退回，重新分类整理；若性能指标有一项不符合本标准要求，应全部退回分类整理；无菌和环氧乙烷残留量若有一项不符合本标准时，则判该批棉签不合格。

表 2 检验项目

检验项目	检验范围
尺寸	4.1
外观	4.2
性能	4.3、4.4、4.5、4.6

6.3.4 分类整理后，再提交验收时，应按 6.3.1 规定抽取双倍数量的棉签，对不符合项目重复检查，若仍不符合本标准要求时，应全部退回，判该批棉签为不合格产品。

6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 在设计、工艺和原材料有重大改变，可能影响产品质量时；
- c) 停产半年以上再恢复生产时；
- d) 监督管理部门提出要求时。

6.4.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽样，抽样数量为 20 包。

6.4.3 型式检验的项目为本标准要求一章的全部项目。

6.4.4 型式检验时若无菌及环氧乙烷残留量检验不符合本标准要求，则判该次型式检验不合格。其他指标有一项不符合本标准要求时，可按 6.4.2 规定抽取双倍数量进行复检，若仍不符合本标准要求时，则判该次型式检验不合格。

7 标志、标签、包装、贮存

7.1 棉签单包装用塑料袋密封包装，单包装上或包装内标签上应有下列标志：

- a) 产品名称，规格；
- b) 生产单位名称、地址、商标、电话；
- c) 生产许可证号、产品注册证号、注册产品标准/产品技术要求编号；
- d) 生产批次、生产日期、灭菌方式、无菌有效期；
- e) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号，应符合 YY/T 0313-2014 中有关规定；

7.2 棉签的外包装采用高强度瓦楞纸箱，包装箱上应有下列标志：

- a) 产品名称；
- b) 生产单位名称、地址、商标、电话；
- c) 毛重、数量；
- d) 体积（长×宽×高）；
- e) 产品批号、生产日期；
- f) 生产许可证号、产品注册证号、注册产品标准/产品技术要求编号；
- g) “怕雨”、“怕晒”等字样或图形符号，应符合 GB/T 191—2008 中有关规定；

- h) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号应符合 YY/T 0313-2014 中有关规定;
 - i) 灭菌方式、灭菌日期、失效年月。
- 7.3 外包装箱中应有下列技术文件:
- a) 产品使用说明书, 使用说明书的编写应符合国家有关规定。
 - b) 产品合格证。
- 7.4 产品合格证上应有下列标志:
- a) 产品名称;
 - b) 生产单位名称;
 - c) 注册产品标准/产品技术要求编号;
 - d) 检验日期;
 - e) 检验员代号。
- 7.5 包装好的棉签应贮存在相对湿度不超过 80%, 无腐蚀性气体、清洁、通风良好的库房内。
-