



团 体 标 准

T/ZZB 3266—2023



2023 - 10 - 20 发布

2023 - 11 - 01 实施

浙江省质量协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	1
5 基本要求	1
6 技术要求	2
7 试验方法	3
8 检验规则	4
9 标志、标签、包装、运输及贮存	4
10 质量承诺	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由浙江省质量协会归口。

本文件主要起草单位：杭州高斯博医疗用品有限公司。

本文件参与起草单位：杭州海萌健康科技有限公司、杭州嘉适倍日化科技有限公司、杭州市富阳中医骨伤医院、宁波新材料测试评价中心有限公司、杭州艾名医学科技有限公司、杭州国彪科技有限公司。

本文件主要起草人：李振远、时晓露、胡淼锋、胡英苗、陈静、方国钧、胡梦姣。

本文件评审专家组长：王伟影。

自粘弹性绷带

1 范围

本文件规定了自粘弹性绷带的产品分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存和质量承诺。

本文件适用于加弹后的非织造布或棉布作为基材，使用胶粘剂经涂布工艺制成的用于外科、骨科非直接接触伤口和运动防护的固定、加压、包扎用的自粘弹性绷带。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 包装储运图示标志
- GB/T 406—2008 棉本色布
- GB/T 2792 胶粘带剥离强度的试验方法
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
- GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定
- GB/T 32370 胶粘带长度和宽度的测定
- FZ/T 64033 纺粘热轧法非织造布
- YY/T 0507—2009 医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法
- YY 0854.1—2011 全棉非织造布外科敷料性能要求 第1部分：敷料生产用非织造布
- YY/T 1467—2016 医用包扎敷料 救护绷带

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

按基材分为棉布自粘弹性绷带和非织造布自粘弹性绷带两类。

5 基本要求

5.1 研发设计

- 5.1.1 应具备胶粘剂配方自主开发、优化的能力。
- 5.1.2 应具备涂布工艺参数自主设计、优化能力。

5.2 原材料

- 5.2.1 非织造布应符合 FZ/T 64033 标准的要求。
- 5.2.2 棉布应符合 GB/T 406—2008 标准中一等品的要求。
- 5.2.3 合成胶乳应符合相应标准的规定，其中总固物含量 $\geq 50\%$ ；机械稳定性 $\leq 0.4\%$ ；凝固物 $\leq 0.03\%$ ；粘度 $< 50 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 。

5.3 工艺及装备

应具备涂布、切割、包装等工艺的自动化设备。

5.4 检验检测

应配备全部出厂检验项目所需的检测设备，并开展检测。

6 技术要求

6.1 外观

- 6.1.1 围绕卷芯卷曲均匀，表面无明显的变形、气泡及凹凸折痕，两侧面平整且无溢胶现象。
- 6.1.2 表面色泽均匀，无色斑、杂质、褪色等现象。

6.2 尺寸和单位面积克重允差

应符合表 1 规定。

表1 尺寸和克重允差

长度偏差	宽度偏差	单位面积克重偏差
$\geq 0\text{mm}$	$\pm 3.0\text{mm}$	$\pm 15\text{g/m}^2$

6.3 理化性能

理化性能应符合表 2 规定。

表2 理化性能要求

项目	要求
拉伸率，%	80~180
回复率，%	≥ 90
180° 剥离强度，kN/m	0.04~0.15
断裂强力，N/5cm	≥ 60
荧光	棉布自粘弹性绷带 在365nm紫外灯光下检查时，产品只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒，除少量孤立的纤维外，不应显强蓝色荧光。
	非织造布自粘弹性绷带 不应有荧光物质。

6.4 微生物

细菌菌落总数 ≤ 200 cfu/g, 真菌菌落总数 ≤ 200 cfu/g, 大肠菌群和致病性化脓菌不得检出。

6.5 生物相容性

应无皮肤致敏反应、无皮内刺激反应、细胞毒性 ≤ 1 级。

7 试验方法

7.1 外观

自然光下目测。

7.2 尺寸和单位面积克重允差

7.2.1 长度和宽度偏差

按 GB/T 32370 规定的方法进行。

7.2.2 单位面积克重

按 YY/T 0507—2009 规定的方法进行。

7.3 理化性能

7.3.1 拉伸率

按 YY/T 0507—2009 中5.8规定的方法进行。

7.3.2 回复率

按 YY/T 0507—2009 中5.8规定的方法进行。

7.3.3 180° 剥离强度

按 GB/T 2792 规定的方法进行。

7.3.4 断裂强力

按 GB/T 24218.3 规定的方法进行。

7.3.5 荧光

棉布自粘弹性绷带按照 YY/T 1467—2016 中3.2规定的方法进行, 非织造布自粘弹性绷带按照 YY 0854.1—2011 中附录F规定的方法进行。

7.3.6 微生物

按 GB 15979 规定的方法进行。

7.3.7 生物相容性

皮肤致敏、皮肤刺激按 GB/T 16886.10 规定的方法进行; 细胞毒性按 GB/T 16886.5 规定的方法进行。

8 检验规则

8.1 检验分类

8.1.1 检验分出厂检验和型式检验。

8.1.2 出厂检验、型式检验的项目应符合表 3 的要求。

表3 出厂检验、型式检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式试验
1	外观	6.1	7.1	●	●
2	尺寸和单位面积克重允差	6.2	7.2	●	●
3	拉伸率	6.3	7.3.1	○	●
4	回复率	6.3	7.3.2	○	●
5	180° 剥离强度	6.3	7.3.3	●	●
6	断裂强力	6.3	7.3.4	●	●
7	荧光	6.3	7.3.5	○	●
8	微生物	6.4	7.3.6	●	●
9	生物相容性 ^a	6.5	7.3.7	○	●

^a: 仅在新产品定型和产品结构、工艺、材料有重大变更的型式检验时进行。
注: ●为需检验的项目, ○为不需要检验的项目。

8.2 组批

相同生产工艺、同一天生产的产品为一批。

8.3 出厂检验

8.3.1 出厂检验按 GB/T 2828.1 的规定, 采用正常检验一次抽样方案, 检验水平 S-3, 接收质量限 AQL 值 4.0。

8.3.2 出厂检验项目全部合格, 判定出厂检验合格; 否则判为不合格。

8.4 型式检验

8.4.1 有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- a) 新产品定型时;
- b) 产品结构、工艺、材料有重大变更时;
- c) 产品长期停产 (6 个月以上) 后恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次结果有较大差异时。

8.4.2 从出厂检验合格的产品中随机抽取不少于 20 卷样品进行检验。

8.4.3 型式检验项目全部合格, 判定型式检验合格; 否则判为不合格。

9 标志、标签、包装、运输及贮存

9.1 标志、标签

标志、标签、使用说明应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

9.2 包装

9.2.1 产品初包装应该能够防止机械破损和使用前的污染。

9.2.2 外包装应符合 GB/T 191 的规定。

9.3 运输及贮存

9.3.1 在运输中应轻装轻卸、避免挤压和日晒雨淋，不应与有毒有害或有异味的物品混运、混放，不宜横放。

9.3.2 应贮存在清洁卫生、通风、阴凉、干燥的仓库内，应防火、防潮、防鼠、防虫、离地离墙，不应与有毒有害或有异味的物品混合贮存。。

10 质量承诺

10.1 自产品销售之日起 6 个月内，在符合本文件规定的运输及贮存条件下，出现产品质量问题，应提供退换货服务。

10.2 客户有诉求时，应在 24 小时内做出响应，48 小时内提出解决方案。

