



# 团 体 标 准

T/ZZB 2757—2022



2022 - 06 - 22 发布

2022 - 07 - 22 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 标记 .....	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、包装、运输、贮存 .....	5
10 质量承诺 .....	6



## 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。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本文件由绍兴市标准化研究院牵头组织制订。

本文件主要起草单位：振德医疗用品股份有限公司。

本文件参与起草单位：绍兴市标准化研究院、绍兴市标准化协会、杭州高斯博医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：张显涛、沈博强、陈明、胡俊武、卢成权、宋阳阳、周庆辰、姚玲、叶佳佳、张瑛、孙一栋、季业成、郭培培、来焱。

本文件评审组组长：倪崖。

本文件为首次发布。

本文件由绍兴市标准化研究院负责解释。



# 医用弹性绷带

## 1 范围

本文件规定了医用弹性绷带（以下简称“绷带”）的基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、质量承诺等内容。

本文件适用于以涤纶或锦纶为弹性原料制成，用于外科包扎、固定的非灭菌医用弹性绷带。

本文件不适用于直接接触创面的和为人体特定部位而专门设计具有特定形状的医用弹性绷带。

## 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 2828.1—2012 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

FZ/T 01101 纺织品 纤维含量的测定 物理法

FZ/T 12001—2015 转杯纺棉本色纱

FZ/T 54003—2012 涤纶预取向丝

YY/T 0507—2009 医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法

YY/T 1467—2016 医用包扎敷料 救护绷带

## 3 术语与定义

YY/T 0507—2009界定的术语与定义适用于本文件。

## 4 标记

医用弹性绷带的标记用“医用弹性绷带”字样、本文件编号以及绷带宽度表示。

示例：符合本文件要求、宽度为8 cm的医用弹性绷带标记为：

医用弹性绷带 T/ZZB 2757 8

## 5 基本要求

### 5.1 设计研发

5.1.1 应利用计算机辅助设计软件，对产品织物组织进行结构设计，配备试样设备。

5.1.2 应利用模拟生产软件，对原料配比进行优化设计。

5.1.3 应对绷带的拉伸率、回复率等物理性能进行设计与验证。

## 5.2 原材料

- 5.2.1 应采用未经染色的涤纶和棉纱。
- 5.2.2 涤纶丝应符合 FZ/T 54003—2012 中优等品的要求。
- 5.2.3 经加弹处理的涤纶丝拉伸率应 $\geq 200\%$ ，回复率应 $\geq 72\%$ 。
- 5.2.4 棉纱的线密度偏差率和单纱断裂强度应符合 FZ/T 12001—2015 中优等品的要求。

## 5.3 工艺及装备

- 5.3.1 涤纶丝应采用加弹工艺，绷带应采用预缩工艺。
- 5.3.2 绷带后处理应采用无芯成卷工艺。
- 5.3.3 应配备无芯成卷机、加弹机、整经机等生产设备。

## 5.4 检验检测

- 5.4.1 应具备表 3 中全项目的检测能力。
- 5.4.2 应配备单纱强力机、捻度机、紫外线分析仪、水平拉伸测试仪等检测设备。

## 6 技术要求

### 6.1 外观

绷带手感应柔软，表面平整，无明显杂质、破洞、破边、油污渍等缺陷。

### 6.2 规格尺寸

#### 6.2.1 拉伸长度

绷带的拉伸长度推荐按表1的规定。

表1 拉伸长度

单位为厘米

拉伸长度	公差
400	$\pm 20.0$
450	$\pm 20.0$
500	$\pm 20.0$

#### 6.2.2 宽度

绷带的宽度推荐按表2的规定。

表2 宽度

单位为厘米

宽度	公差
6	$\pm 0.4$
8	$\pm 0.4$
10	$\pm 0.4$

表2 (续)

单位为厘米

宽度	公差
12	±0.5

### 6.3 材料

亲水性纤维含量应 $\geq 35\%$ 。

### 6.4 拉伸率

拉伸率应在70%~140%之间。

### 6.5 单位面积质量

单位面积质量应在 $27 \text{ g/m}^2 \sim 35 \text{ g/m}^2$ 之间。

### 6.6 回复率

回复率应 $\geq 70\%$ 。

### 6.7 经密

经密应 $\geq 117$ 根/10 cm。

### 6.8 纬密

工作拉力下单位长度内纬密应 $\geq 68$ 根/10 cm。

### 6.9 荧光物

在365 nm紫外灯光下检查时，绷带应只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。

## 7 试验方法

### 7.1 样品处理

样品按YY/T 0507—2009中5.3的规定，调节24 h。经状态调节后的试验样品用于7.3、7.5、7.6、7.7、7.8、7.9项目的检验。

### 7.2 外观

用目测、手感检查。

### 7.3 规格尺寸

#### 7.3.1 拉伸长度

按YY/T 0507—2009中5.8的规定进行。

#### 7.3.2 宽度

按YY/T 0507—2009中5.4的规定进行。

#### 7.4 材料

按FZ/T 01101的规定进行。

#### 7.5 拉伸率

按YY/T 0507—2009中5.8的规定进行。

#### 7.6 单位面积质量

按YY/T 0507—2009中5.5的规定进行。

#### 7.7 回复率

按YY/T 0507—2009中5.8的规定进行。

#### 7.8 经密

按YY/T 0507—2009中5.6的规定进行。

#### 7.9 纬密

按YY/T 0507—2009中5.7的规定进行。

#### 7.10 荧光物

按YY/T 1467—2016中3.2的规定进行。

### 8 检验规则

#### 8.1 检验分类

检验应分为出厂检验和型式检验。

#### 8.2 组批

由相同品种的原材料及同一工艺连续生产的同规格绷带为同一组批。

#### 8.3 出厂检验

8.3.1 出厂检验项目见表3。每批产品经检验合格后方可出厂，并附上合格证。

8.3.2 出厂检验按GB/T 2828.1—2012中特殊水平S-2抽样方案对产品进行抽样，样本单位为卷，AQL值6.5。

8.3.3 出厂检验的项目全部合格时，则判定出厂检验合格；若有任一项目不合格，则判定该批产品出厂检验不合格。

#### 8.4 型式检验

8.4.1 出现下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 正式生产后，如材料、工艺等有较大改变，可能影响产品性能时；
- b) 产品首次生产、停产一年后恢复生产时；

- c) 发生重大质量事故时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

8.4.2 型式检验项目见表3的全部项目。

8.4.3 型式检验产品从出厂检验合格产品中随机抽取50个样品。全部项目合格，则判为型式检验合格；若有一项不合格，则判型式检验不合格。

表3 检验项目

序号	检验项目		技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观		6.1	7.2	✓	✓
2	规格尺寸	拉伸长度	6.2.1	7.3.1	✓	✓
		宽度	6.2.2	7.3.2	✓	✓
3	材料		6.3	7.4	✓	✓
4	拉伸率		6.4	7.5	✓	✓
5	单位面积质量		6.5	7.6	✓	✓
6	回复率		6.6	7.7	✓	✓
7	经密		6.7	7.8	✓	✓
8	纬密		6.8	7.9	✓	✓
9	荧光物		6.9	7.10	✓	✓

## 9 标志、包装、运输、贮存

### 9.1 标志

符合本标准的绷带单包装上应至少标有以下信息：

- a) 产品名称、类别、型号或规格；
- b) 制造商名称、地址和商标；
- c) 生产日期、有效期；
- d) 生产批号；
- e) “非灭菌”字样。

### 9.2 包装

9.2.1 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

9.2.2 绷带的包装应该能够防止机械破损和使用前的污染。

### 9.3 运输

9.3.1 不得与有毒有害或有异味的物品混运、混放。

9.3.2 在运输中应轻装轻卸，避免挤压和日晒雨淋。

### 9.4 贮存

贮存环境应清洁卫生、通风、阴凉、干燥、防火、防潮、防鼠、防虫，存放应离地离墙，不得与有毒有害或有异味的物品混合贮存。

## 10 质量承诺

- 10.1 产品质量有异议的，应在 24 小时内做出处理响应，72 小时内为用户提供服务和解决方案。
  - 10.2 经证实，产品确实有质量问题，对产品实行包退、包换。
  - 10.3 制造商应建立质量信息追溯系统，追溯质量记录应保存至产品有效期满后 2 年。
- 

