

ICS 11.120.20
CCS C48

团体标准

T/YNIA

医用非织造伤口吸收垫

Medical Nonwoven wound absorption pad

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海长三角非织造材料工业协会 发布

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。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会提出。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件版权归上海市长三角非织造材料工业协会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的。

医用非织造伤口吸收垫

1 范围

本文件规定了医用非织造伤口吸收垫的术语和定义、分类、技术要求、测试方法、检验规则及标志包装、运输和贮存。

本标准适用于以医用纺织纤维和**聚乙烯**隔离层为原料，经非织造以及复合、分切工艺加工而成的，用于生产创面敷料的伤口吸收垫。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB 18401 国家纺织品基本安全技术规范

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分 单位面积质的测定

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
(条样法)

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/T 4666 纺织品 织物长度和幅宽的测定

GB 8808-88 软质复合塑料材料剥离试验方法

YY-T0472.1 医用非织造敷布试验方法 第1部分 敷布生产用非织造

3 分类

卷状吸收垫用材料主要用于自粘型伤口敷贴或者创可贴的加工制作；

片状吸收垫用材料主要用于非自粘型敷料、生产急救绷带或者军用绷带的加工制作。

4 技术要求

4.1 感观质量指标

产品的感观质量应符合表1要求

表1 感观质量指标

项目	要求
外观	产品表面均匀、平整、无明显折痕、不允许油污、污渍、蚊虫、毛发、异色纤维、金属异物
疵点	≤1mm ² 的黑点，不多于3个/m ²
破洞	不允许
接头个数	≤2
异味	无异味

4.2 物理性能指标

产品物理性能指标应符合表2要求

表 2 物理性能指标

项目	指标
幅宽偏差率，%	±1.5
单位面积质量偏差率，%	±8
单位面积质量变异系数，%	≤4
液体吸收时间, S	≤8
液体吸收量，%	≥400
隔离膜剥离强度，N/5cm	>1.0（仅适用含膜吸水垫）
断裂强度	

4.3 化学性能指标

产品化学指标应符合表3要求

表3 化学性能指标

项目	要求
水中溶出物	≤2%
荧光	无荧光物或者荧光物浸出
水浸液酸碱度	酸碱度范围在5.0~8.0之间

非极性溶出物	≤1%
重金属含量	水浸液重金属总量不得超过10 μ g/mL。

4.4 生物要求

4.4.1 生物相容性

产品应无不可接受的生物学危害：

- 1) 细胞毒指标：细胞存活率不小于70%
- 2) 皮内反应；
- 3) 无皮肤致敏性

4.4.2 生物负载

产品生物负载应符合表 4 的要求

表4 微生物性能指标要求

项目	要求
细菌菌落总数/(CFU/g)	≤200
真菌菌落总数/(CFU/g)	≤100
大肠杆菌	不得检出
致病性化脓菌*	不得检出
* 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。	

5 测试方法

5.1 异味

按GB/T 18401中6.7的规定进行测试。

5.2 幅宽偏差率

按GB/T 4666的规定进行测试。

5.3 单位面积质量偏差率

按GB/T 24218.1的规定进行测试。

5.4 单位面积质量变异系数

按GB/T 24218.1的规定进行测试。

5.5 液体吸收时间

按YY/T0472.1 附录B的规定进行测试。

5.6 液体吸收量

按YY/T0472.1 附录C的规定进行测试。

5.7 隔离膜剥离强度

按GB8808-88 B方法进行测试。

5.8 水中溶出物

按YY/T0472.1附录D的规定进行测试。

5.9 荧光

按YY/T0472.1 附录E的规定进行测试。

5.10 酸碱度

按YY/T0472.1 附录F的规定进行测试。

5.11 非极性溶出物

按YY/T0472.1 附录G的规定进行测试。

5.12 生物相容性

按GB/T 16886.1，进行生物学评价测试。

5.13 生物负载

按GB/T 19973.1 的规定进行测试。

6 检验规则

6.1 组批

产品以批为单位进行验收。同一批号原料、同一规格、同一配方、同一工艺连续生产的产品为一批。

6.2 检验分类

6.2.1 出厂检验

6.2.1.1 每批产品经检验合格，并出具产品合格证后方可出厂。

6.2.1.2 出厂检验项目为感观、尺寸偏差率、单位面积质量偏差率、单位面积质量变异系数、液体吸收时间、液体吸收量、隔离膜剥离强度（仅适用于含膜吸水垫）、水中溶出物、荧光、水浸液酸碱度、非极性溶出物、生物负载。

6.2.1.3 根据GB/T 2828.1规定，采用正常检查一次抽样方案，取一般检查水平 I，接收质量限AQL6.5。

6.2.2 型式检验

有下列情况之一时，应进行型式检验，型式检验项目为第4章要求的全部项目：

- a) 首批生产；
- b) 更改主要原料或工艺变更很大时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 停产6个月以上，重新恢复生产时；
- e) 国家有关质量监督部门要求时。

当原材料未发生改变时，型式检验项目为第4章要求中除4.4.1生物生物相容性的其余项目。生物相容性检验周期为至少每5年进行一次。

根据GB/T 2821.1规定，采用一次抽样方案，判别水平为 I，不合格质量水平RQL30。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品包装盒应有以下中文内容：

- a) 制造厂厂名、厂址、电话和商标；
- b) 产品名称和数量；
- c) 产品标准号；
- d) 生产日期和保质期，或生产批号和限用日期；
- e) 产品合格标识。

7.2 包装

产品包装应防水无破损，密封牢固。

7.3 运输

产品应避免日晒、雨淋、潮湿和重压。

7.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内，不应靠近热源。

上海长三角非织造材料工业协会

团体标准

医用非织造伤口吸收垫

T/YNIA ×××—20××

※

上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会编印

上海市平凉路 1398 号商务楼 710 室（200090）

电话：021-65189119

网址：<http://www.yina.org.cn>

邮箱：yina@yina.org.cn

版权专有 侵权必究