



Q

# 江苏镒泽医疗科技有限公司企业标准

Q/JSGZ003-2020

公开  
2020年05月29日 19点14分

## 医用无菌保护套

公开  
2020年05月29日 19点14分

2020-05-28 发布

2020-05-28 实施

江苏镒泽医疗科技有限公司 发布



## 前 言

医用无菌保护套目前尚无国家标准和行业标准，根据《中华人民共和国标准化法》的规定，特制订本企业产品标准，作为企业组织生产、检验产品质量和监督检验的依据。

本标准编写格式贯彻了 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的有关要求。

本标准由江苏镐泽医疗科技有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：卞凯兹

本标准于 2020 年 05 月首次发布。

公开  
2020年05月29日 19点14分

公开  
2020年05月29日 19点14分



# 医用无菌保护套

## 1 范围

本标准规定了医用无菌保护套的分类、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于医用无菌保护套（以下简称保护套）。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容），或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T2828.1-2012 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

GB/T9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 11115-2009 聚乙烯(PE)树脂

GB/T14233.1-2008 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/T14233.2-2005 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

FZ/T64005-2011 卫生用薄型非织造布

## 3 分类

3.1 保护套由聚乙烯或无纺布经热合或缝制而成；

3.2 保护套按材料分为A型、B型，A型由聚乙烯制成；B型由无纺布制成。按用途分X光设备套、超声波探头套、显微镜设备套、腹腔镜套、电钻套、铅屏套、机头套、手柄套、C臂机套、腿套、袖套等。（特殊规格按客户合同定制）

3.3 保护套应采用符合GB/T11115聚乙烯树脂或无纺布制成。

## 4 技术要求

### 4.1 外观

保护套外观应柔软，整洁，无杂质，形状完好，表面不得有破损、污渍。松紧（如有）伸缩自如。

### 4.2 结构与尺寸



4.7 如经保护套应符合设计的尺寸，其误差不超过±20%。聚乙烯厚度应大于 0.02mm。

4.3 缝制密度或热合点应不少于 10 点/10cm。

4.4 无纺布质量每平方米不小于 10g。

4.5 周边热压粘合或缝制处应牢固。

4.6 如经灭菌后应无菌。

4.7 如环氧乙烷灭菌后，其残留量不大于 10 μg/g。

## 5. 检验方法

### 5.1 外观

目视检查，应符合 4.1 的要求。

### 5.2 尺寸

以通用或专用量具测量，应符合 4.2 的要求。

### 5.3 缝制密度或热合点

用通用量具任意量取 30mm，进行计数，应符合 4.3 的要求。

### 5.4 无纺布质量

按 FZ/T64005 规定的方法进行检测，应符合 4.4 的规定。

### 5.5 牢固性能

在一端以 2N 的静拉力进行测量，持续 5S，连接处不断裂，应符合 4.5 的要求。

### 5.6 无菌试验

按《药典》(2015 年版)规定方法进行，应符合 4.6 的要求。

### 5.7 环氧乙烷残留量试验

应按 GB/T14233.1 中规定的方法进行，应符合 4.7 的要求。

## 6 检验规则

6.1 保护套应经公司质检部门检验，合格后附合格证方可出厂。

6.2 保护套必须成批提交检验，检验为逐批检验(出厂检验)。

6.3 逐批检验(出厂检验)

6.3.1 逐批检验应按 GB/T2828.1 的有关规定进行，以一生产批为一检验批。

6.3.2 保护套逐批检验采用正常检验一次抽样方案，最初检验为正常检验，其不合格品分类、检验项目、检验水平和 AQL (接收质量限)按下表的规定：



逐批检验抽样表

不合格品分类	B 类	C 类
检验项目	4.3、4.4、4.5	4.1、4.2
检验水平	S—2	S—2
A Q L	4.0	6.5

## 7 标志、使用说明书

### 7.1 标志

#### 7.1.1 单包装袋上应有下列标志：

- a) 制造企业名称、地址及联系方式；
- b) 产品名称、规格；
- c) 生产批号；
- d) 产品标准号等；

#### 7.1.2 外包装上应有下列标志：

- a) 制造企业名称、地址；
- b) 产品名称、规格、数量；
- c) 生产企业产品标准号；
- d) 毛重、体积(长×宽×高)；
- e) 生产日期或生产批号；
- f) 包装储运标志应符合 GB/T191 的有关规定。

#### 7.1.3 合格证上应有下列标志：

- a) 制造企业名称；
- b) 产品名称、规格；
- c) 生产批号；
- d) 检验员代号。

### 7.2 使用说明书

应符合 GB/T9969 的规定。

## 8 包装、运输、贮存

8.1 包装：小包装为塑料袋或纸塑包装，大包装为瓦楞纸箱，并附合格证。

8.2 运输：使用一般交通工具运输，避免与有毒物品混装，避免日晒雨淋。

8.3 贮存：应贮存在相对湿度不大于 80%，通风良好，无腐蚀性物体的室内。



公开 2020年05月29日 19点14分

公开 2020年05月29日 19点14分