

YZB

医疗器械注册产品标准

YZB/鲁-GRYHHL01-2018

备案

2018年02月07日 17点21分

医用护理垫（看护垫）

备案

2018年02月07日 17点21分

2018-02-07 发布

2018-02-08 实施

盖瑞银河生物科技有限公司 发布

前 言

本标准依据《产品质量法》、《标准化法》及《企业产品标准管理规定》而制定的。

本标准由盖瑞银河生物科技有限公司提出并起草。

本标准由盖瑞银河生物科技有限公司批准。

本标准主要起草人：曹荣华、王婷嫒。

本标准于2018年2月首次发布。

备案

2018年02月07日 17点21分

备案

2018年02月07日 17点21分

医用护理垫（看护垫）

1 范围

本标准规定了医用护理垫（看护垫）的产品分类、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于由外包覆材料、内置吸收层、防漏底膜等制成的一次性使用的医用垫单。

使用范围：适用于女性的妇科检查、妊娠和术后病人的病房护理，以及瘫痪、卧床不起及大小便失禁病人的日常护理。

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，仅所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 8939-2008 卫生巾（含卫生护垫）国家标准

GB/T 28004 纸尿裤（片、垫）

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 462 纸、纸张和纸浆 分析试样水分的测定

GB/T 191 包装储运图示标志 食品药品监督管理局令第6号 《医疗器械说明书和标签管理规定》

YY/T 0472.2-2004 医用非织造敷布试验方法 第2部分-成品敷布

3 分类

3.1 组成

医用护理垫（看护垫）主要由表面层、吸收层和底层三部分组成。表面层为无纺布；吸收层由高分子复合纸、绒毛浆、高分子树脂组成；底层为PE膜。

3.2 规格型号

医用护理垫（看护垫）规格型号详见下表：

备案

2018年02月07日 17点21分

表 1

规格型号	尺寸/型号	允许误差 (%)	尺寸/型号	允许误差 (%)
S 型	2cm×2cm	±2	21cm×26.5cm	±3
	5cm×5cm	±2	7cm×18cm	±3
	6.2cm×15cm	±3	14cm×18cm	±3
	7cm×15cm	±3	16cm×24cm	±3
	7cm×21cm	±3	16cm×28.5cm	±3
	8cm×21cm	±3	16cm×36cm	±3
	8.5cm×24cm	±3	15cm×40cm	±5
	8.5cm×28.5cm	±3	16cm×41cm	±3
	8.5cm×33cm	±3	16cm×41cm	±3
M 型	45cm×45cm	±10	60cm×60cm	±10
	45cm×60cm	±10	60cm×90cm	±10
	50cm×50cm	±10	65cm×70cm	±10
	50cm×60cm	±10	70cm×70cm	±10
L 型	70cm×80cm	±10	/	
	70cm×80cm	±10		
	60cm×100cm	±10		
	84cm×88cm	±10		
XL 型	80cm×100cm	±10	100cm×250cm	±10
	80cm×120cm	±10	120cm×250cm	±10
	80cm×150cm	±10	150cm×250cm	±10
	65cm×200cm	±10	/	
	80cm×200cm	±10		
	90cm×200cm、	±10		
	100cm×200cm	±10		

注：特殊规格按合同要求进行。

4 要求

4.1 外观 外观整洁，颜色统一，无污染，无杂质。

4.2 型号尺寸和条质量 长宽尺寸和条质量，允许公差为 2-10%（见上表）。

4.3 断裂强度，应符合下表的要求

产品重量分类（按每平方米重量计，表示单位 g/m ² ）	断裂强力（按牛顿计，表示单位 N/5cm）
≤40	≥20
>40	≥25

4.4 液体吸收时间 按 YY/T0472.1-2004 附录 C 试验时，液体吸收时间应不超过 5s。 4.5 液体吸收量 液体（纯净水）吸收量，A 型不小于每片产品重量的 10 倍，B 型不小于每片产品重量的 10 倍，C 型不小于每片产品重量的 10 倍。

4.6 荧光 不应有荧光。

4.7 PH 值 PH 值要求 4.0-9.0。

4.8 卫生要求 医用护理垫（看护垫）应符合卫生标准，细菌菌落总数 ≤ 200 cfu/g，真菌菌落总数 ≤ 100 cfu/g，大肠菌群不得检出，致病性化脓菌不得检出。

5 检验方法

5.1 本文中 4.1 采用目测；

5.2 本文中 4.2 采用直尺检测；

5.3 本文中 4.3 采用拉力机检测； 试验方法：将护理垫展开，任取一块宽 5cm 的无纺布+PE 膜合成材料，长度大于 10cm，固定在拉力机上，两夹头间距离 10cm，以 50cm/min 的速度进行检测，取断裂时的最大值，检测不少于三块，取平均值；

5.4 本文中 4.4 采用按 YY/T0472.1-2004 附录 C 试验要求检测；

5.5 本文中 4.5 检验方法：将产品完全浸泡在 23 度的纯净水中 60S，提出悬挂 30S 后，称重检测吸水量；

5.6 本文中 4.6 采用白度仪检测；

5.7 本文中 4.7 采用 PH 计；

5.8 本文中 4.8 根据 GB15979 中规定的方法检测。

6 成品检验

6.1 医用护理垫（看护垫）必须由质量部门检验合格后方可出厂。

6.2 检验为逐批检查，逐批检查按一个生产批次为一个检查批次。

6.3 逐批检查按 GB/T2828 规定进行，采用一次抽样方案。

7 标识检查

7.1 医用护理垫（看护垫）最小销售包装上应有下列内容：

- a 制造单位名称、地址、商标；
- b 产品名称，医疗器械注册证号；
- c 执行标准号，生产日期或生产批号；
- d 一次性使用说明。

7.2 应有检验合格证，合格证上应有下列内容：

- a 产品名称；
- b 检验日期；
- c 检验员代号。

7.3 应有使用说明书 使用说明书应含下列内容

- a 用途和使用方法；
- b 使用前需要进行的检查；
- c 丢弃和建议。

8 包装、运输和贮存

8.1 最小使用包装应密封，防止污染，且外用包装箱；包装箱上应标明产品相关信息及运输贮存条件。

8.2 成品应存放于干燥通风、无腐蚀气体处，无阳光直射，防止雨雪淋袭和地面湿气的影 响，不应与有污染或有毒化学品共存。

8.3 成品保质期为三年，超过保质期的产品经重新检验合格后方可限期使用。