



Q/RKYL

医疗器械注册产品标准

Q/RKYL01-2016

一次性使用床单

2016-11-12 发布

2016-12-05 实施

河南瑞科医疗器械有限公司 发布



前 言

一次性使用床单目前尚无国家标准或企业标准，为组织生产、保证产品质量，特制定本标准。

本标准按 GB/T1.1-2009 给出的规则编写。

本标准由河南瑞科医疗器械有限公司提出并起草。

本标准起草人：赵士伟、石永江、牛志飞。

本标准首次发布日期：2016 年 11 月 12 日。

企业标准信息公共服务平台
2022年09月19日 17点21分

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年09月19日 17点21分



一次性使用床单

1 范围

本标准规定了一次性使用床单的要求，试验方法、检验规则、标志、标签、包装、贮存等内容。（本标准适用于一次性使用床单（以下简称床单）。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准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。

GB191 包装储运图示标志

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：生物试验方法

YY/T0313—2014 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存。

FZ/T64004—1993 薄型粘合法非织造布

GB11115—1989 低密度聚乙烯

YY/T0313—1996 医用高分子制品包装、标志、运输和储存

QB2500—2000 皱纹卫生纸

FZ/T64005—2011 卫生用薄型非织造布

3 要求

3.1 床单按所用原材料型号分为：I 型为非织造布床单、II 型为淋膜非织造布床单、III 为流延膜加木棉/卫生纸热合。

3.2 床单规格尺寸长（30～240）×宽（20～200）cm，允差±10%。



(注：特殊规格按合同执行)

3.3 外观

床单应色泽一致、成型整齐、洁净，无污渍、无破损，淋膜非织造布床单应薄厚均匀、无开膜、不到边等缺陷。

3.4 非织造布规格质量

3.4.1 床单所用的非织造布的规格应不小于 $25\text{g}/\text{m}^2$ ，淋膜非织造布的规格应不小于 $35\text{g}/\text{m}^2$ 。

3.4.2 III型的床单表面应平整洁净，热合部分应牢固，成型整齐、均匀，四边平直。

3.4.3 III型床单所用非织制布的性能每平方米克重应不小于 $18\text{g}/\text{m}^2$ 。

3.4.4 III 型床单所使用聚乙烯薄膜厚度应不小于 0.016mm 。

3.4.5 III型床单中所用卫生纸纸/木棉面应洁净，不应有明显的死褶，残缺、破损，硬纸块，

3.5 断裂强力

床单所用的非织造布的性能应符合 FZ/T64004—1993 中纺粘法非织造布断裂强力的要求。

3.6 床单分为无菌和非无菌两种，无菌供应的床单应灭菌，无菌有效期二年。

3.7 环氧乙烷残留量

床单若经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g}$ 。

4 检验方法

4.1 尺寸检验和重量用通用量具和天平测量。

4.2 外观检验以目力观察。

4.3 性能检验床单所用非织造布性能应按 FZ/T64004—1993 标准中规定的方法进行。

4.4 无菌检验应按 GB/T14233.2—2005 标准中规定的方法进行。



4.5 环氧乙烷残留量检验应按 GB/T14233.1—2008 标准中规定的方法进行。

5 检验规则

5.1 床单由制造厂质检部门检验，合格后方可提交验收。

5.2 床单应成批提交验收，验收分出厂检验和型式检验。

5.3 出厂检验

5.3.1 出厂检验应从每一批产品中随机抽样，抽样数量按表 1 的规定。

表 1 抽样数量

校验数量（包）	检验数量占交验数量的百分比（%）	备注
≤500	10	不少于 3 包
500~1000	5	-----
≥1000	3	-----

5.3.2 出厂检验的项目按本标准的表 2 的规定逐项进行。

表 2 检验项目

检验项目	检验范围
尺寸	3.2
外观	3.3
性能	3.4 3.5 3.6 3.7

5.3.3 对抽取的床单应逐包进行检验，若发现尺寸、外观有一项不符合标准要求，应按

5.3.1 的规定抽 取双倍数量的床单，对不符合项进行重复检验，若仍不符合本标准要求

时，应全部退回，重新分类整理； 若性能指标有一项不符合本标准要求，应全部退回

分类整理；无菌和环氧乙烷残留量若有一项不合格， 则判该批床单不合格。



5.3.4 分类整理后,再提交验收时,应按 5.3.1 规定抽取双倍数量的床单,对不符合项目重复检查,若 仍不符合本标准要求时,应全部退回,判该批床单为不合格产品。

5.4 型式检验

5.4.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 产品注册时;
- b) 正常生产每年不少于一次;
- c) 在设计、工艺和原材料有重大改变,可能影响产品质量时;
- d) 停产一年以上再恢复生产时;
- e) 监督管理部门提出要求时。

5.4.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽样,抽样数量为三包。

5.4.3 型式检验的项目为本标准要求一章的全部项目。

5.4.4 型式检验时若无菌及环氧乙烷残留量检验不符合本标准要求,则判该次型式检验不合格。其他指标有一项不符合本标准要求时,可按 5.4.2 规定抽取双倍数量进行复检,若仍不符合本标准要求时,则 判该次型式检验不合格

6 标志、标签、包装、贮存

6.1 床单小包装用塑料袋密封包装,包装袋上应有下列标志:

无菌包装袋:

- a) 产品名称、规格、型号;
- b) 制造厂名称、地址;
- c) 产品标准号;
- d) 数量;
- e) 产品批号和生产日期;



- f) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”等字样;
- g) 灭菌方式、无菌失效年月。

非无菌包装袋:

- a) 产品名称、规格、型号;
- b) 制造厂名称、地址;
- c) 产品标准号;
- d) 数量;
- e) 产品批号和生产日期/失效日期;
- f) “非无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”等字样;

6.2 外包装用箱应采用高强度瓦楞纸箱, 包装箱上应有下列标志:

无菌包装箱:

- a) 产品名称、规格、型号;
- b) 制造厂名称、地址、电话;
- c) 数量;
- d) 体积(长×宽×高)
- e) 产品标准号;
- f) 产品批号和生产日期;
- g) 灭菌方式、灭菌日期/失效日期;
- h) “一次性使用”、“无菌”等说明或图示标志应符合 YY/T0313—1998 标准中有关

规定的要求;

- i) “怕雨”、“怕晒”等字样或图示标志应符合 GB191 标准中有关规定;

非无菌包装箱:



- a) 产品名称、规格、型号;
- b) 制造厂名称、地址, 电话;
- c) 数量;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 产品标准号;
- f) 产品批号、生产日期、失效日期;
- g) “一次性使用”、“非无菌无菌”等说明或图示标志应符合 YY/T0313—1998 标准

中有关规定的要求;

- h) “怕雨”、“怕晒”等字样或图示标志应符合 GB191 标准中有关规定;

6.3 床单包装箱内应有下列技术文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书, 说明书的编制应符合有关规定。

6.4 合格证上应有下列内容:

- a) 产品名称、规格、型号;
- b) 制造厂名称;
- c) 产品标准号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号。

6.5 包装完好的产品应贮存在干燥、通风良好、无腐蚀性气体, 相对湿度不超过 80% 的清洁室内; 室内避免阳光直射, 远离火源、有毒和腐蚀性气体。

6.6 按上述条件贮存, 无菌床单无菌有效期两年。