



Q/HCA

河南诚安医疗科技有限公司企业标准

Q/HCA 008-2021

公开
2021年07月23日 16点28分

医用识别腕带

公开
2021年07月23日 16点28分

2021-6-20 发布

2021-6-25 实施

河南诚安医疗科技有限公司 发布



前 言

依据国食药监械[2004]471号的相关规定，病人标识带：用于医院对收治病人进行标识，不作为医疗器械管理。医用识别腕带目前尚无国家标准或行业标准，为组织生产、保证产品质量，特制定本标准。

本标准依据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则制定。

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这些专利的责任。

本标准由河南诚安医疗科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：李辉、张瑞琳

本标准首次发布日期：2021年6月20日

公开
2021年07月23日 16点28分



医用识别腕带

1 范围

本标准规定了医用识别腕带的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、贮存等内容。

本标准适用于医用识别腕带（以下简称识别腕带）。

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 191-2008	包装储运图示标志
GB 15979-2002	一次性使用卫生用品卫生标准
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学试验方法
GB/T 14233.2-2005	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

3 分类与组成

3.1 识别腕带根据使用范围的不同，分为成人型和婴儿型两种类型。

3.2 识别腕带由软质塑料、一次性公母扣组成。

4 要求

4.1 外观

识别腕带的表面应光滑，整洁，质地柔软，书写方便清晰，印刷应清晰、端正。不得有明显毛边牙口等缺陷，不得有破损、黄斑、污渍、异物及异味。

4.2 识别腕带应符合表1的规定，特殊规格按合同的规定。

表1 尺寸 单位：mm

型号	长度	宽度	允差
成人型	≥230	≥25	10%
婴儿型	≥160	≥20	

4.3 书写褪色

识别腕带书写标记部位使用普通圆珠笔书写字迹应防水、防酒精擦拭褪色。

4.4 拉力强度



识别腕带应有足够强度，公母扣扣合后承受 10N 拉力时，不得断裂或脱扣。

4.5 无菌供应的识别腕带应无菌。

4.6 识别腕带若采用环氧乙烷消毒，环氧乙烷残留量应不大于 10ug/g。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光线下以目力、手感检验，

5.2 尺寸

以通用量具测量，应符合 4.2 的要求。

5.3 书写褪色性试验

在常温下，取 3 条识别腕带，用普通圆珠笔书写后放置 24h，用棉布沾取蒸馏水或酒精(纯度 95% 以上)，用 500g 左右力度来回擦拭（往返行程不少于 5cm）5 次应不能有明显褪色，结果应符合 4.3 的要求。

5.4 拉力试验

在识别腕带上挂上 10N 的重物，保持 30min, 检查识别腕带，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 无菌

按 GB/T 14233.2-2005 中规定的方法进行，结果应符合 4.5 的要求。

5.6 环氧乙烷残留量试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法进行试验，以第 9 章规定的极限浸提的气相色谱法为仲裁方法，结果应符合 4.6 的要求。

6 检验规则

6.1 识别腕带经生产单位质检部门检验，合格后方可提交验收。

6.2 识别腕带必须成批提交检验，检验分出厂检验和型式检查。

6.3 出厂检查。

识别腕带出厂为随机抽样，抽样数量应占交验收批数的 3%抽取。

6.4 出厂检验项目应按表 2 规定。

表 2 检验项目

检验项目	检查内容
外观	4.1



尺寸	4.2
性能	4.3、4.4、4.5、4.6

6.5 对抽取的识别腕带应逐包进行检查，如发现有一包识别腕带的尺寸或外观有一项不符合标准要求时，应按 6.3 规定抽取双倍数量的识别腕带，对不合格项目进行复验。若仍不符合本标准要求时应全部退回，重新分类整理。

6.6 分类整理后，再提交验收时，应按规定抽取双倍数量识别腕带进行复验，若仍不符本标准要求时，则应全部退回，判该批识别腕带为不合格产品。

6.7 型式检验

6.7.1 有下列情况之一时，应作型式检验。

- a) 新产品投产前；
- b) 连续生产一年内不少于一次；
- c) 连续停产一年以上再恢复生产时；
- d) 在设计、工艺和原材料有重大改变，可能影响产品质量时；
- e) 国家监督部门有要求时。

6.7.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽样，抽样数量为 20 包。

6.7.3 型式检验项目为本标准要求一章全部项目。

6.7.4 判定

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 6.7.2 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。

7 标志、标签、包装、贮存

7.1 识别腕带单包装采用塑料袋密封包装，单包装上或包装内标签上应有下列标志：

- a) 产品名称、规格、型号；
- b) 生产单位名称、地址、商标、电话；
- c) 生产批号、生产日期、有效期；
- d) “一次性使用”；

7.2 识别腕带外包装用瓦楞纸箱包装，包装箱上至少有下列标志：

- a) 产品名称；



- b) 生产单位名称、地址、商标、电话;
- c) 数量;
- d) 体积 (长×宽×高);
- e) 产品批号、生产日期;
- f) “怕雨”、“怕晒”等字样或图形符号, 应符合 GB/T191—2008 中有关规定;
- g) “一次性使用”;
- h) 失效日期。

7.3 外包装中应有下列技术文件:

- a) 产品使用说明书, 使用说明书的编写应符合国家有关规定;
- b) 产品合格证。

7.4 产品合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称;
- b) 生产单位名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.5 包装好的识别腕带应贮存在相对湿度不超过 80%, 无腐蚀性气体、清洁、通风良好的库房内。

7.6 按上述贮存条件, 识别腕带有效期两年。

公开

2021年07月23日 16点28分



《医用识别腕带》产品标准

编制说明

一、产品概述

识别腕带由软质塑料、一次性公母扣组成。国内已批准多家公司上市相同产品。其安全性与可靠性已在应用中得到证实。

二、引用或参照的相关标准和资料：

在编写本标准时，我公司主要参照了以下规范性文件：

- | | |
|-------------------|-------------------------------|
| GB/T 191-2008 | 包装储运图示标志 |
| GB 15979-2002 | 一次性使用卫生用品卫生标准 |
| GB/T 14233.1-2008 | 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学试验方法 |
| GB/T 14233.2-2005 | 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 |

三、主要技术指标确定的依据：

识别腕带主要技术指标的确定，经反复征求使用单位有关人员的意见，足以能保证产品使用安全性和有效性。

四、产品自测报告

公司产品严格按标准项目进行检测，检测合格后方可出厂。

河南诚安医疗科技有限公司

二零二一年六月