



Q/510106RWYL 003-2019

Q/510106RWYL

成都蓉卫医疗器械有限公司企业标准

Q/510106RWYL 003-2019

公开
2019年11月19日 09点54分

一次性医用床罩

公开
2019年11月19日 09点54分

2019-05-22 发布

2019-5-23 实施

成都蓉卫医疗器械有限公司 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本公司生产的产品目前尚无适用的国家标准、行业标准和地方标准，依据《中华人民共和国标准化法》的规定，结合产品特性，起草了《一次性医用床罩》标准，作为生产质量控制的依据。

本标准由成都蓉卫医疗器械有限公司提出。

本标准起草单位：成都蓉卫医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：刘景民

本标准首次发布于 2019 年 05 月 22 日。

公开

2019年11月19日 09点54分



一次性医用床罩

1 范围

本标准规定了一次性医用床罩的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、贮存等内容。

本标准适用于供医疗、卫生等提供公共服务的单位使用的由薄型粘合法非织造布缝制而成的床罩。

根据国家药品监督管理局令（第15号）《医疗器械分类办法》及2011年发布的《医疗器械分类目录》，一次性医用床罩不属于医疗器械产品管理范围。

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（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T 191-2008 包装储运图标志

GB 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血注射器具检验方法第2部分：生物学试验法

FZ/T 64004-93 薄型粘合法非织造布

GB15979 一次性使用卫生用品卫生标准

3 组成与命名

3.1 组成：床罩是由薄型粘合法非织造布缝制而成。

3.2 命名：床罩。

4 要求

4.1 床罩规格尺寸见表1。

表1 理化指标

单位为厘米

规格	宽	长	允差	备注
80*225	80	225	±7%	
90*220	90	220		
100*220	100	220		
100*230	100	230		
120*220	120	220		
120*230	120	230		
120*240	120	240		
注：特殊规格按合同执行。				



- 4.2 床罩表面应洁净，成型整齐，不得有破洞、污渍、烂边现象。
- 4.3 床罩所用的非织造布规格不小于 20g/m²。
- 4.4 床罩缝制应针码均匀、无开缝、跳线等缺陷，每 40mm 不少于 6 针。
- 4.5 非织造布断裂强力应符合表 2 的规定。

表 2 非织造布断裂强力

项目	规格 g/m ²	20	30	40	50	60	70	80	≥90
横向铺网 ≥N	纵向	14	23	27	45	55	65	70	75
	横向	20	30	37	52	60	70	75	90
纵向铺网 ≥N	纵向	20	30	37	52	60	70	75	90
	横向	14	23	27	45	55	65	70	75

- 4.6 经环氧乙烷灭菌或消毒的产品，其环氧乙烷残留量不应超过 250ug/g。

5 试验方法

5.1 尺寸检验

用通用量具测量。

5.2 外观检验

以目力观察。

5.3 原材料规格检验

非织造布规格重量用天平检验。

5.4 缝纫质量

任取床罩三处，各长 12cm，进行检验，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 非织造布断裂强力检验

用牵引型强力试验机，把试样一端先放在夹钳中间，轻轻夹住，再将另一端放在夹钳内，并在试样下端挂一 30g 的预加张力重锤，然后稍松上夹钳，使试样供重锤的重力伸直，然后夹紧上下夹钳，取下重锤，开动机器，使下夹钳按规定速度向下牵引到试样断裂时，记下断裂强力数值即可。

5.6 无菌检验

按 GB/T 14233.2-2005 中规定进行检验。

5.7 环氧乙烷残留试验

按 GB/T 14233.1-2008 中规定进行检验。

6 检验规则

- 6.1 床罩由制造厂质量检验部门检验，合格后方可提交验收。



6.2 床罩必须成批提交验收，验收分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

表 3 检查项目

交验收数量	抽取数量占交收数量%	备注
<500	7	不少于 3 包
500-1000	5	
>1000	3	

6.3.2 检查项目按表 4 规定。

表 4 检查项目

检查项目	检查内容
尺寸	4.1
外观	4.2
性能	4.3 4.4 4.5 4.6 4.7

6.3.3 验收时对抽取的样品按 6.3.2 规定，逐包检查，如发现有一包的外观或尺寸不符合本标准要求时，应按 6.3.1 规定抽取双倍数量的床罩，对不合格的项目重复检查，若仍不符合标准要求时，应全部退回，重新分类整理。如发现性能指标有一包床罩不符合本标准要求时，应全部退回，重新分类整理。

6.3.4 分类整理后，再提交验收时，应按 6.3.1 规定抽取双倍数量床罩，重复检查，若仍有不符合标准要求时，应全部退回，判该批产品为不合格产品。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时，应作为型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 连续生产两年内不少于一次；
- c) 连续停产一年以上再恢复生产时；
- d) 工艺、原材料有重大变化时；
- e) 国家监督部门有要求时。

6.4.2 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取 20 包，检验项目按本标准要求一章的全部项目进行检查。

6.4.3 若有一包不符合本标准要求时，应按 6.4.2 规定抽取双倍数量中单，对不合格项目重复检查。若仍不符合本标准要求时，则判该批型式检验不合格。

7 标志、标签、包装、贮存



7.1 床罩小包装用塑料袋密封包装，包装袋上或内标签上至少应有下列标志：

- a) 产品名称及规格型号；
- b) 制造厂名称、地址；
- c) 产品标准号；
- d) 灭菌方式及失效年月；
- e) 数量；
- f) 生产批号和生产日期；
- g) “一次性使用”、“小包装破损禁止使用”等字样或标志。

7.2 外包装用殖民瓦楞纸箱，包装箱上应有下列标志：

- a) 产品名称及规格型号；
- b) 制造厂名称、地址；
- c) 产品标准号；
- d) 生产批号或生产日期；
- e) 数量；
- f) 灭菌方式；
- g) 灭菌日期和失效年月；
- h) 体积（长×宽×高）；
- i) “一次性使用”等字样或图形符号；
- j) “怕湿”、“怕晒”等字样或符号应符合 GB/T 191-2008 的要求。

7.3 包装箱内应具有下列技术文件：

- a) 产品使用说明书；
- b) 产品合格证。

7.4 产品合格证上应具有下列标志：

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

7.5 包装好的产品应贮存在相对湿度小于 80%，通风良好、清洁卫生、无有害气体的库房内。

7.6 在符合以上条件下，床罩有效期三年。