



Q/HXY

河南芯依卫生用品有限公司企业标准

Q/HXY001-2017

监护带

2017-08-07 发布

2017-08-31 实施

河南芯依卫生用品有限公司 发布



前言

本标准按照 GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准化结构与编写规则》的要求编制。

本标准由河南芯依卫生用品有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：张东伟

本标准于 2017 年 08 月 07 日首次发布。

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月12日 16点08分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年10月12日 16点08分



监护带

1 范围

本标准规定了监护带的分类与组成要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以松紧带和纽扣组成的监护带，可用于孕产妇产检时固定胎心检测仪器探头。

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
- FZ/T 63006-2010 松紧带

3 分类与组成

- 3.1 监护带由松紧带和纽扣组成。
- 3.2 监护带的基本尺寸应符合表 1 的规定，特殊规格按供需双方规定。

4 要求

4.1 监护带的主要尺寸应符合下表的规定

监护带规格尺寸表

规格	宽 (cm)	长 (cm)	误差 (cm)
6.0*130	6.0	130	±3
注：特殊规格按用户合同定			

4.2 外观

监护带应整洁无污渍，切边齐整，色泽均匀，无破损、异味。



4.3 伸长比

监护带的伸长比为 1:2.1~1:2.6。

4.4 微生物限度

监护带的细菌总数不大于 200cfu/g, 不得检出致病菌。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用两勾测量, 结果应符合 4.1 的要求。

5.2 外观

外观在自然光线下以目力观察, 异味用嗅觉检查, 结果应符合 4.2 的要求。

5.3 伸长比

按 FZ/T63006 中 6.3.1 试验, 结果应符合 4.3 的要求。

5.4 微生物限度

按 GB 15979 中附录 B 的规定进行, 结果应符合 4.4 的要求。

6 检验规则

6.1 原辅料入库检验

原辅料入库前, 应由检验部门按原辅料质量标准验收, 合格后方可入库使用。

6.2 检验

检验检验出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验项目为第 4 章规定的全部项目, 若检验结果有一项不符合标准要求时, 在该批监护带中重新抽检双倍数量的样本, 对不合格项目进行复验, 如仍不合格, 则该批监护带为不合格品。

6.2.2 型式检验项目为第 4 章规定的全部项目, 样本数量为 3 套, 所检验项目应全部合格。

下列情况下进行型式检验:

- a) 新产品投产时;
- b) 原料有重大改变时;
- c) 间隔一年以上再投产时;



d) 国家质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 监护带的销售包装上应有下列标志：

- a) 制造单位名称、地址；
- b) 产品名称；
- c) 生产批号和或生产日期；
- d) 失效期或有效期；
- e) 执行标准号。

7.1.2 监护带的运输包装上应有下列标志：

- a) 生产企业名称、地址、联系方式；
- b) 产品名称、数量；
- c) 执行标准；
- d) 外箱尺寸；
- e) 生产批号。
- f) 怕晒、怕雨等字样和标志，并应符合 GB/T 191-2008 的要求。

7.2 包装

7.2.1 小包装用防潮密封包装。

7.2.2 大包装用纸箱包装。

7.3 运输按订货合同规定。

7.4 包装后的监护带应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

7.5 监护带自生产之日起，在符合本标准运输、贮存条件下，有效期为三年。