



Q/HCTC

迈莱克医疗科技（北京）有限公司标准

Q/HCTC 0003-2017

接尿器

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年11月01日 14点17分

迈莱克医疗科技（北京）有限公司 发布



前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由迈莱克医疗科技（北京）有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：郭迎辉。

备案

2017年11月01日 14点17分

企业标准信息公共服务平台
备案
2017年11月01日 14点17分



接 尿 器

1 范围

本标准规定了接尿器的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于接尿器系列产品。

2 规范性引用文件

下列文件对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（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T191-2008 包装储运图是标志

3 产品分类

3.1 产品组成：主要由塑料尿袋、塑料导尿管、乳胶导尿袋、网布、防水接尿兜、弹性固定带制成。

3.2 按使用对象不同分为男士专用型、女士专用型、男女通用型。

4 技术要求

4.1 接尿器应符合本标准要求，并按规定程序所批准的图样及技术文件制造。

4.2 外观

乳胶导尿袋色泽均匀，圆整，无气泡、无扁瘪。表面光滑，薄厚均匀，无砂眼、碰伤，允许有少量水渍印、粉粒痕迹不得超过 3 处。

4.3 塑料导管与乳胶导尿袋、塑料尿袋连接牢固，无泄漏，无脱落现象。

4.4 塑料导尿管长度不小于 70cm，内径不小于 0.8cm，接尿口的直径应不大于 4cm，弹性固定带的长度为 80cm，宽度为 4cm，误差不得大于 1cm。

5 试验方法

5.1 外观用感官检验；

5.2 尺寸用通用量具检验

5.3 连接牢固度：将塑料导管一端固定，将塑料尿袋充满水自然垂挂 1h，观察塑料尿管和乳胶导尿袋应无泄漏、脱落现象。

6 检验规则

产品检验分出厂检验和型式检验。



出厂检验

1 接尿器须经企业质量检验部按标准检验合格后，并附产品合格证方可出厂；

6.1.2 产品以同一批材料加工的产品为一批（最大批量不得超过 1000 套）提交检验，检验项目为技术要求中的全部内容，按 3%抽取样品（最少 3 套）应全部合格。

6.2 型式试验

6.2.1 有下列情况之一时应进行型式检验

- a) 新产品投产时；
- b) 当工艺，原材料发生重大改变时；
- c) 正常生产时每年不少于一次；
- d) 技术监督部门提出要求时。

6.2.2 型式检验为本标准要求中的全部项目，从出厂合格的产品中随机抽取 3 套检验应全部合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 每个产品的小包装上应有下列标志：

- a) 产品名称；
- b) 制造厂名称、注册及生产地址；
- c) 商标；
- d) 产品注册证编号及执行标注编号；
- e) 生产日期或批号；
- f) 规格型号

7.1.2 产品大包装产品在包装箱上应除有 7.1.1 的标志外还应标明：体积、数量及重量“怕压”“怕雨”“怕晒”等标志应符合 GB/T191-2008 的有关规定。

7.2 包装

每个接尿器的小包装采用塑料袋密封包装，大包装用瓦楞纸箱。

7.3 运输

包装好的产品可采用一般运输工具，运输中应注意防雨雪、防晒，不得与有毒、有害物品混合运输。

7.4 贮存

包装好的产品应放在干燥、通风良好的室内，周围无有害及腐蚀性物品，无热源。



《接尿器》产品企业标准编制说明

一、概述：

接尿器主要由塑料尿袋、塑料导尿管、乳胶导尿袋、网布、防水接尿兜、弹性固定带制成。按使用对象不同分为男士专用型、女士专用型、男女通用型。该产品采用乳胶材料制成，已有成型产品面市，对患者皮肤无毒副作用，深受广大患者欢迎。

二、引用或参照的相关标准和资料

GB/T191-2008 包装储运图示标志

三、管理类别的确定

本产品按《医疗器械分类目录》划分为Ⅰ类医疗器械：6866-9 一般医疗用品

四、产品概述及技术条款确定的依据

本产品经过研究、检测以及临床应用，得出如下的技术指标：

- 1、接尿器应符合本标准要求，并按规定程序所批准的图样及技术文件制造。
- 2、乳胶导尿袋色泽均匀，圆整，无气泡、无扁瘪。表面光滑，薄厚均匀，无砂眼、碰伤，允许有少量水渍印、粉粒痕迹不得超过3处。
- 3、塑料导管与乳胶导尿袋、塑料尿袋连接牢固，无泄漏，无脱落现象。
- 4、塑料导尿管长度不小于70cm，内径不小于0.8cm，接尿口的直径应不大于4cm，弹性固定带的长度为80cm，宽度为4cm，误差不得大于1cm。

迈莱克医疗科技（北京）有限公司