



Q/ SZF

绍兴振德医用敷料有限公司企业标准

Q/SZF 018-2016

手术膜

2016-01-20 发布

2016-03-20 实施

绍兴振德医用敷料有限公司 发布



前 言

经检索尚无同类产品国家标准和行业标准，本公司结合产品特征，质量控制要求，特制定注册产品标准。

本标准编写的格式和规则，遵循了 GB/T1.1-2009 等《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》中有关标准编写的基本规定。

本标准起草单位：绍兴振德医用敷料有限公司标准编写小组。

本标准自 2016 年 3 月 20 日起实施。

企业标准信息公共服务平台
备案
2016年05月12日 17点22分



手术膜

1 范围

本标准规定了手术膜的要求，试验方法、检验规则及标志、标签、包装等要求。
本标准适用于手术膜。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的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。

GB/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：
按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

YY0148-2006 医用胶带 通用要求

3 技术要求

3.1 规格

手术膜按用途分为普通、配袋、单袋、双袋、脑科、眼科六种。

手术膜规格尺寸见表1

表1 手术膜规格尺寸表 单位：cm

名称（型号）	规格	允差	材料	备注
普通	60X50	± 0.5	由离型纸、压敏胶、塑料薄膜组成。	不配置清洁袋
	60X40	± 0.5		
	50X30	± 0.5		
	45X45	± 0.5		
	45X30	± 0.5		
	30X20	± 0.5		
	20X15	± 0.5		
	15X10	± 0.5		
	10X8	± 0.5		
	5X8	± 0.5		
配袋	60X50	± 0.5	由离型纸、压敏胶、塑料薄膜、清洁袋组成。	配置清洁袋，但与手术膜分离，按医生需求使用
	60X40	± 0.5		
	50X30	± 0.5		
	45X30	± 0.5		
	30X20	± 0.5		



单袋	50X30	± 0.5		清洁袋贴于手术膜的一边, 主要用于渗液较少的腹腔手术及其他手术
	45X45	± 0.5		
	45X30	± 0.5		
	30X20	± 0.5		
	45X45	± 0.5		
	45X30	± 0.5		
双袋	50X30	± 0.5		两个清洁袋分别贴于手术膜的两侧, 主要用于有大量渗液的腹腔手术
	45X45	± 0.5		
	45X30	± 0.5		
	30X20	± 0.5		
脑科	45X45	± 0.5		清洁袋为漏斗型, 专用于脑科手术
	45X30	± 0.5		
眼科	45X30	± 0.5		手术膜的尺寸较小, 有单袋和配袋, 不配置双袋
	18X14	± 0.5		
	35X14	± 0.5		

注: 1、在产品原材料、结构组成、性能要求和适用范围不变的情况下, 特殊尺寸可按客户合同定制。2、不同名称的薄膜在使用时手术部位的不同。

3.2 粘胶薄膜层外观应平整、清洁、切边整齐、涂胶均匀, 无脱胶、聚胶、折皱、污渍、杂质、破损等缺陷。

3.3 手术膜剥离强度应不小于1.0N/cm。

3.4 手术膜的持粘性应不大于2.5mm。

4 检验规则

4.1 手术膜应由制造公司质量检验部门进行检验, 检验合格后方可提交验收。

4.2 手术膜必须成批提交检查, 检查分逐批检查和周期检查。

4.3 逐批检查

4.3.1 逐批检查按GB/T2828.1-2012的规定进行。

4.3.2 抽样方案类型采用一次抽样, 抽样方案严格性从正常检验抽样方案开始, 其不合格分类, 检查项目, 检查水平和AQL (接收质量限) 按表2规定。

表2 逐批检查抽样表

不合格分类	B类	C类
检查项目	3.3、3.4	3.1、3.2
检查水平	S-2	S-3
AQL (接收质量限)	4.0	10

4.3.3 对初次检查不合格的批再提交检查时, 一般只检查导致拒收的试验项, 并采用加严检查, 在修正缺陷时若影响其他试验组再检查项目, 则由制造公司质量检验部门和接收方商定。

4.4 周期检查

4.4.1 在下列情况下进行周期检查:



- a) 新产品投产前（包括老产品转厂生产）；
- b) 连续生产中每年不少于一次；
- c) 间隔一年以上再生产时；
- d) 在材料来源有重大改变时。

4.4.2 周期检查按 GB/T2829-2002 中的规定进行。

4.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽样进行周期检查。

4.4.4 周期检查采用一次抽样方案，其判别水平为 I，检查项目为全项目，判定数组 $n=3[AC=0 Re=1]$ RQL（不合格质量水平）为 30。

4.5 在验收过程中，若供需双方对产品质量是否合格发生争议时，经法定检验机构检验后，由仲裁部门进行仲裁。

5 试验方法

5.1 外观

手感，目测其结果应符合 3.2 的规定。

5.2 尺寸

用通用量具测量医用手术薄膜离型纸的尺寸，其结果应符合 3.1 的规定。

5.3 剥离强度试验

按 YY0148-2006 中 5.2.2 条剥离强度试验的规定方法进行，其结果应符合 3.3 的规定。

5.4 持粘性试验

按 YY0148-2006 中 5.2.1 条持粘性试验的规定方法进行，其结果应符合 3.4 的规定。

6 标志、标识

6.1 手术膜的包装上应有下列内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称；
- c) 规格；
- d) 生产批号。

6.2 手术膜包装箱上应有以下内容或标志：

- a) 制造厂名称和地址、电话；
- b) 产品名称；
- c) 生产批号；
- d) 规格数量；



- e) 体积;
- f) 防晒, 怕湿, 向上等字样或标志, 标志应符合 GB/T 191 的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

7.1.1 小包装

若干片手术膜为一小包装, 小包装袋采用纸袋、纸塑袋、复合袋等材料。

7.1.2 中包装

若干个小包装为一中包装, 采用硬纸盒包装。

7.1.3 大包装

若干中包装为一大包装, 大包装采用双瓦楞纸箱包装。

7.2 运输

手术膜的运输按订货合同规定。

7.3 贮存

包装后的手术膜应贮存在温度适宜、无腐蚀性气体、通风良好的仓库内。

7.4 质保期

包装后的手术膜在遵守储运、贮存规则的条件下, 自出厂之日起, 产品质量保证期为二年。