



河南大博医疗器械科技有限公司

Q/DB 004-2021

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月31日 14点17分

一次性使用床罩

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月31日 14点17分

2021年3月20日发布

2021年3月31日实施

河南大博医疗器械科技有限公司

发布



前 言

床罩目前尚无国家标准和行业标准。现为了组织生产，提高产品质量，特制定本标准。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则编写。

本标准由河南大博医疗器械科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：周巧红、周雅丽、张瑞姣。

本标准为首次发布。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月31日 14点17分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月31日 14点17分



目 录

1、范围.....	1
2、规范性引用文件.....	1
3、规格型号.....	1
4、性能要求.....	2
5、检验方法.....	2
6 检验规则.....	4
6.1 检验分类.....	4
6.2 出厂检验.....	4
6.3 型式检验.....	5
7 标志、标签、包装、技术文件及贮存.....	5
7.1 标志、标签、包装.....	5
7.2 技术文件.....	6
7.3 贮存.....	6

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月31日 14点17分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年03月31日 14点17分



一次性使用床罩

1、范围

本标准规定了床罩的范围、规格型号、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、标签、包装、技术文件及贮存。

本标准适用于一次性使用床罩（以下简称床罩），该产品由非织造布和松紧带加工制成。

2、规范性引用文件

下列文件对于本标准制定是必不可少的。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（包括所有的修改单）适用于本文件。

- | | |
|------------------|--------------------------------------|
| GB/T 191-2016 | 包装储运图示标志 |
| GB/T14233.1-2008 | 医用输血、输液、注射器具试验方法 第1部分：化学分析方法 |
| GB/T14233.2-2005 | 医用输血、输液、注射器具试验方法 第2部分：生物学试验方法 |
| GB/T 24218.3 | 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法） |
| FZ/T64005-2011 | 卫生用薄型非织造布 |
| FZ/T63006—2010 | 松紧带 |
| FZ/T 60021-2010 | 织带产品物理机械性能试验方法 |
| YY/T0313-2014 | 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求 |

3、规格型号

3.1 型号

床罩型号按结构组成为A型、B型。

A型是以淋膜非织造布为主要原材料四周缝制或热压一根松紧带制成；

B型是以非织造布为主要原材料四周缝制或热压一根松紧带制成。

3.2 规格尺寸见表 1

表 1

单位 cm

规格	长	宽	允差
长(50-350)×宽(50-350)	50-350	50-350	10%

4、性能要求

4.1 外观

4.1.1 床罩外观应洁净，热压部分应平整牢固，不得有皱纹、破洞、污渍、油渍。

4.2 尺寸偏差

产品实际尺寸与标示尺寸相符，允许偏差为±10%。符合表 1 要求。

4.3 缝制质量

若缝制，缝制应牢固，针码应均匀平直、不得有跳线、短线、漏线等缺陷；针码应不少于 6 针/40mm。

4.4 非织造布

非织造布的规格不得低于 18g/m²，纵向断裂强力应≥17N，横向断裂强力应≥3N。

4.5 松紧带

松紧带伸长比应≤1：2.0，拉伸弹性回复率≥75.0%。

4.6 无菌

以无菌提供的床罩应无菌。

4.7 环氧乙烷残留量

若床罩经环氧乙烷灭菌，其残留量不大于 10ug/g。

5、检验方法

5.1 外观试验

用目力及手触试验。



5.2 尺寸偏差

用通用量具测量。

5.3 缝制质量

在床罩任取 3 处，每处不少于 40mm，查其针数，求平均值。

5.4 非织造布

克重:用 100cm²圆盘取样器截取样品 5 个，用天平称量取平均值。结果符合

4.4 要求。

断裂强力：沿样品分别平行于横向和纵向的方向截取长度为 200mm，宽为 50mm±0.5mm 的试验样品，拉力机以 100mm/min 拉伸速度拉伸试样直至断裂。

5.5 松紧带

5.5.1 松紧带的伸长比：任取三并(筒,绞)带子,使带子在无张力的自然状态下平摊在检测台上,在带子中间任取一段用直尺标出相隔 10cm 的两点,慢慢将其拉伸至极限为止,测出标记间的距离,按式(1)计算其伸长比,共测三次取平均值。

$$E_a = \frac{10}{L_v} \dots\dots\dots (1)$$

式中: Ea——伸长比;

Lv——拉伸至极限后的读数,单位为厘米(cm)。

5.5.2 拉伸弹性回复率

按 FZ/T 60021-2010 中第九章规定执行,其中定力伸长率为 50%,反复拉伸次数 5 次。其结果应符合 4.5 的规定。

5.6 无菌试验

按照 GB/T14233.2-2005 中的方法试验。

5.7 环氧乙烷残留量

按照 GB/T14233.1-2008 中的方法试验。



6 检验规则

6.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂需经检验部门逐批检验合格，方能出厂。

6.2.2 出厂检验项目为 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7。

6.2.3 以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

6.2.4 抽样方法和抽样数量

6.2.4.1 抽样方法

出厂检验应进行全数检验，因批量大，进行全数检验有困难时可实行抽样检验，抽样检验方法 GB/T2828.1 计数抽样检验程序一次性抽样方案的规定进行，检验水平为 I。合格质量水平(AQL)取 6.5;根据表 3 抽取样本。

6.2.4.2 抽样数量


抽样数量及判定组如表 3 所列示。

批量范围	样本量	合格判定数 (Ac)	不合格判定数 (Rc)
26-50	5	1	2
51-90	5	2	3
91-150	8	3	4
151-280	13	5	6
281-500	13	7	8
501-1200	30	10	11
1201-3200	32	14	15

注：26 件以下应全数检验

6.2.5 判定规则

样本中发现不合格数小于等于表 3 规定的合格判定数 (Ac)，则判定该批产品



合格;若样本中发现的不合格数大于等于表 3 规定的不合格判定数(Re), 可用备用样品或在原批次中加一倍抽样, 进行复检, 复检结果合格的, 该批次判为合格, 复检结果仍不合格的, 该批次判为不合格。

6.3 型式检验

6.3.1 凡有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- a) 新产品鉴定定型时;
- b) 结构、工艺、材料发生重大改变, 可能影响产品性能时;
- c) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时;
- b) 国家质量监督机构要求进行型式检验时;

6.3.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

6.3.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取, 抽取数量应满足检测要求。

6.3.4 判定规则

当型式检验结果全部符合本标准要求时, 判型式检验合格。若检验中出现任何一项不符合, 允许加倍重新抽取样品进行复检, 复检后, 若全部符合本标准要求时, 判型式检验合格, 否则为不合格。无菌不允许复验。

7 标志、标签、包装、技术文件及贮存

7.1 标志、标签、包装

7.1.1 床罩最小销售单元应为塑料袋或者纸塑袋密封包装, 小包装标签上至少应有以下内容:

- a) 产品名称、规格、型号;
- b) 生产单位名称、地址、电话和商标;
- c) 生产批号和生产日期;
- d) “一次性使用”、“包装破损、禁止使用、用后销毁”等字样和/或图形符号。

7.1.2 包装箱为瓦楞纸箱, 包装箱上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、规格型号;
- b) 生产单位名称、地址、商标、联系方式;



- c) 毛重、数量；
- d) 体积（长×宽×高）；
- e) 产品批号、生产日期；
- f) 生产许可证号、产品注册证号、产品技术要求编号；
- g) “怕湿”、“怕晒”等字样或图形符号，应符合 GB/T191 的有关规定；
- h) “一次性使用”等字样或图形符号；无菌包装箱上应再加上“无菌”字样，应符合 YY/T0313-2014 中有关规定；
- i) 包装箱：灭菌方式、灭菌日期、生产批号、生产日期、失效日期。
- j) 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

7.2 技术文件

7.2.1 包装箱内至少应有下列技术文件：

- a) 产品使用说明书，说明书的编制应符合国家的有关规定。
- b) 产品合格证。

7.2.2 产品合格证至少有下列标志：

- a) 产品名称、规格；
- b) 生产单位名称；
- c) 产品标准号；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代号。

7.3 贮存

产品应贮存在通风、干燥、无腐蚀性介质的仓库内，避免受潮，避免日晒雨淋。