



Q/GYS

启东市永圣医疗用品厂企业标准

Q/320681GYS01-2020

代替 Q/320681GYS01-2019

企业标准信息公共服务平台
公开 2020年07月16日 11点07分
该标准已于2020年07月16日 13点34分废止

一次性使用止血带

企业标准信息公共服务平台
公开 2020年07月16日 11点07分
该标准已于2020年07月16日 13点34分废止

2020-05-28 发布

2020-06-23 实施

启东市永圣医疗用品厂 发布



前 言

一次性使用止血带产品目前尚无国家、行业标准，本标准是根据顾客的使用要求，结合本组织的生产实际情况和相关标准，并根据《中华人民共和国标准化法》，同时按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定而编写。

本标准是对 Q/320681GYS01-2019 标准进行修订。修订后的内容与 Q/320681GYS01-2019 相比，主要有以下变化：

---- 完善 4.2 止血带的公差范围。

本标准由启东市永圣医疗用品厂提出并负责起草。

本标准主要起草人：钮赛花

本标准审核人：黄海泓

本标准批准人：吴永辉

本标准于 2011 年 1 月首发布，于 2015 年 1 月第一次修订，2016 年 3 月第二次修订，2019 年 3 月第三次修订，2020 年 5 月第四次修订。

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月16日 11点07分
该标准已于2020年07月16日 13点34分废止



一次性使用止血带

1. 范围

本标准规定了一次性使用止血带的产品分类、技术要求、检验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于一次性使用止血带。一次性使用止血带采用热塑性弹性体或合成橡胶材料制造，非无菌提供，用于静脉输液或抽血时暂时阻断静脉回流，一次性使用。

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/T191-2008	包装储运图示标志
GB/T528-2009	硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
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

3. 产品的分类与命名

3.1 分类

一次性使用止血带按照材质分为合成橡胶和热塑性弹性体（TPE），共两种；

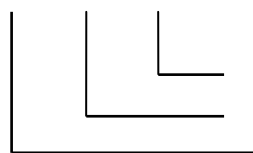
一次性使用止血带按照规格尺寸分为：YST-1、YST-2、YST-3、YSH-1、YSH-2、YSH-3，共六种（或根据顾客要求）；

一次性使用止血带按照颜色可分为：橙色、蓝色、黄色、绿色、白色（或根据顾客要求）。

一次性使用止血带按照包装形式分为：点连式、直条型、单条卷状、连抽式，共四种。

3.2 命名

YS T/H-□



设计序列号

材质：T代表热塑性弹性体、H代表合成橡胶

“永圣”汉语拼音第一个字母缩写

图 1

4. 技术要求

4.1 外观要求

4.1.1 一次性使用止血带表面应光滑平整、无针孔、流痕、粘连和斑点，表面允许有少许滑石粉粉末。

4.1.2 着色剂由无毒聚乙烯着色母粒经干法工艺制成。



4.2 规格尺寸

一次性使用止血带的公差范围参照表 1；根据 3.2 的命名要求，常用规格举例见表 2。

表 1 一次性使用止血带公差范围

单位：mm

项目	≤910	911~2000	2001以上
长度公差范围	+10 -5	±10	±20
宽度公差范围	±1		
厚度公差范围	±0.05		

表 2 一次性使用止血带公差范围（常用规格举例）

单位：mm

序号	型号	规格			
		长度标准	长度允许公差	宽度	厚度
1	YST-1	350	+10 -5	20±1	0.65±0.05
2	YST-2	450	+10 -5	25±1	0.65±0.05
3	YST-3	300	+10 -5	20±1	0.65±0.05
4	YSH-1	350	+10 -5	20±1	0.50±0.05
5	YSH-2	450	+10 -5	25±1	0.50±0.05
6	YSH-3	300	+10 -5	20±1	0.50±0.05

如有其他规格，可根据顾客要求定制。

4.3 一次性使用止血带的物理性能

热塑性弹性体和合成橡胶一次性使用止血带产品的最大强力与断裂伸长率要求应符合表 3 的规定

表 3 一次性使用止血带的最大强力与断裂伸长率

产品名称 技术要求	热塑性弹性体 一次性使用止血带	合成橡胶 一次性使用止血带
拉伸强度	≥6 Mpa	≥6 Mpa
断裂伸长率	≥600 %	≥600 %



5. 检验方法

5.1 外观检验

在自然光下,用肉眼观察产品表面要光滑平整,颜色符合设定要求,无针孔、流痕、粘连和斑点以及允许少许滑石粉粉末。

5.2 尺寸检验

采用钢卷尺或直尺测量产品的长度与宽度是否符合规定,使用测厚仪检查厚度是否符合要求。

5.3 物理性能的检验

最大强力、断裂伸长率按 GB/T528 标准的规定执行。

6. 检验规则

6.1 热塑性弹性体一次性使用止血带生产过程中由品质部检验员进行过程检验,合格后方可进入下一道工序。

6.2 一次性使用止血带成品须经组织的品质部按本标准进行检验,合格后方可出厂。

6.3 产品检验为逐批检验

6.4 检验

6.4.1 组批

同一工艺条件下连续生产的同一规格、同一颜色的产品为一生产批。

6.4.2 抽样方法

逐批检验按 GB/T2828.1 标准规定进行,抽样方案按表 4 规定执行。

表 4 抽样方案和接收质量限

止血带分类	检验阶段	抽样方案/接收质量限		
		外观	尺寸	物理性能
热塑性弹性体止血带	过程检验	S-4/AQL2.5	S-4/AQL1.5	每 6 小时取样 3 片/全部合格即为合格
	成品检验	S-2/AQL2.5	S-2/AQL2.5	每批取样 3 片/全部合格即为合格
合成胶止血带	过程检验	S-4/AQL2.5	S-4/AQL1.5	每批取样 3 片/全部合格即为合格
	成品检验	S-2/AQL2.5	S-2/AQL2.5	每批取样 3 片/全部合格即为合格

6.4.3 成品检验过程中外观检验、尺寸检验、物理性能检验如有不合格,应加倍抽样,对不合格项进行检验,复检后仍不合格,则判该批产品不合格,不得出厂交货。

7. 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 一次性使用止血带的内包装(内盒)上应有下列标志(或根据顾客要求):

- a. 产品名称
- b. 注册商标
- c. 产品备案凭证号
- d. 生产备案凭证号
- e. 结构性能
- f. 适用范围



- g. 数量
- h. 制造单位名称及联系方式
- i. 使用方法、
- j. 注意事项
- k. 生产日期、使用期限
- l. 批号
- m. 或根据需要添加经销商联系信息

7.1.2 一次性使用止血带的外包装上应有下列标志（或根据顾客要求）：

- a. 产品名称
- b. 产品标准号、产品注册号
- c. 注册商标
- d. 制造单位名称及联系方式
- e. 规格型号
- f. 内包装的数量及装箱的产品总数量
- g. 贮存、运输注意事项及相关标识
- h. 生产日期、生产批号
- i. 或根据需要添加经销商联系信息
- j. 产品颜色

7.1.3 一次性使用止血带的外包装内应有合格证，合格证上应包括以下内容（或根据顾客要求）：

- a. 产品名称
- b. 产品型号
- c. 装箱数量
- d. 生产批号
- e. 有效期
- f. 检验员代号
- g. 制造单位名称、地址和联系方式

7.1.4 一次性使用止血带的外包装内应有说明书，说明书上应包括以下内容（或根据顾客要求）：

- a. 产品名称
- b. 产品规格
- c. 技术要求编号
- d. 产品备案号
- e. 生产备案凭证号
- f. 产品的性能、主要结构
- g. 适用范围
- h. 使用方法
- i. 注意事项
- j. 储存条件和方法
- k. 备案人名称、住所
- l. 生产企业名称、地址



m. 售后服务单位、联系方式

7.1.5 一次性使用止血带的外包装内应有检验报告，检验报告上应包括以下内容（或根据顾客要求）：

- a. 工厂名称
- b. 品名
- c. 规格型号
- d. 材质
- e. 批号
- f. 生产日期
- g. 检验依据
- h. 抽样数量
- i. 生产数量
- j. 检验项目
- k. 检验结论
- l. 检验员、复核人、批准人

7.2 包装

7.2.1 产品内包装采用的材质有白卡纸、瓦楞纸，外箱包装一律采用瓦楞纸（或根据顾客要求）；

7.2.2 内包装有四种形式：点连式、直条型、单条卷状、连抽式。其装箱情况如下（或根据顾客要求）：

点连式：25 条为一盒，每箱 40 盒；50 条为一盒，每箱 60 盒。

直条型：50 条为一盒，每箱 40 盒；100 条为一盒，每箱 25 盒；250 条为一盒，每箱 10 盒。

单条卷状：150 卷为一盒，每箱 12 盒；或 200 卷为一盒，每箱 10 盒；250 卷为一盒，每箱 10 盒。

连抽式：25 条为一盒，每箱 40 盒；50 条为一盒，每箱 60 盒。

7.3 运输

在运输过程中，一次性使用止血带的外箱上应有遮盖物，不得受阳光直接照射或淋雨，置于干燥的地方，防止受潮。

7.4 贮存

7.4.1 一次性使用止血带应贮存在阴凉干燥处，不得受阳光直接照射，放置处距热源 1 米以上。

7.4.2 质量保证期

在规定的贮存条件下，自生产之日起三年内有效。