



# Q/440104 SFM

广州市丝菲漫企业管理咨询有限公司企业标准

Q/440104 SFM 001—2021

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年03月05日 16点50分

## 一次性使用无菌皮肤滚针

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年03月05日 16点50分

2021 - 03 - 03 发布

2021 - 03 - 08 实施

广州市丝菲漫企业管理咨询有限公司

发布



## 前 言

一次性使用无菌皮肤滚针是公司的产品。为了保证产品质量，使加工企业的组织生产、质量检验、交货验收有依据，根据《中华人民共和国标准化法》及相关法律法规特制订本文件，作为组织生产和贸易交换的依据。

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编写。

本文件由广州市丝菲漫企业管理咨询有限公司提出并负责起草。

本文件主要起草人：刘星。

本文件于2021年03月首次发布。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年03月05日 16点50分



# 一次性使用无菌皮肤滚针

## 1 范围

本文件规定了一次性使用无菌皮肤滚针的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本文件适用于本公司以塑料、不锈钢等为主要材质制成的一次性使用无菌皮肤滚针。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 包装储运图示标志

GB 2024 针灸针

GB/T 2828.1 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/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

## 3 要求

### 3.1 外观

3.1.1 产品表面应干净光洁、色泽均匀，无脏污色渍。

3.1.2 产品塑料件应塑化良好，无明显气泡、黑点、变形、划伤等缺陷。

3.1.3 不锈钢针针尖粗细均匀，无道钩，针尖外表光洁，排列整齐。

### 3.2 尺寸偏差

产品实际尺寸与标示尺寸相符，允许偏差为±5%。如有特殊要求，可根据顾客要求而定。

### 3.3 装配质量

手柄与滚轮之间应装配牢固、连接可靠，使用时不应脱落；滚轮应滚动灵活无卡滞现象。

### 3.4 手柄色牢度

产品的手柄部分经充分浸透 65% 乙醇的脱脂棉反复擦拭后，应不脱色。

### 3.5 针尖强度

产品针尖应无虚尖，针尖经规定的加力速度加缝合顶压后，不得有弯钩。

### 3.6 滚针耐腐蚀性能



产品针体应有良好的耐腐蚀性能，其表面状态应不低于YY/T 0149-2006中5.4b级的规定。

### 3.7 卫生要求

产品需要灭菌包装，则应经已确认过的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

在自然光线下，采用目测、手感的方法进行检验。

### 4.2 尺寸偏差

以通用或专用量具测量。

### 4.3 装配质量

采用手触进行检验。

### 4.4 手柄色牢度

用充分浸透 65% 乙醇的脱脂棉在手柄上往返用力擦拭 20 次，目测观察脱脂棉上是否有明显带色。

### 4.5 针尖强度

按 GB 2024 的规定进行。

### 4.6 滚针耐腐蚀性能

按 YY/T 0149-2006 的沸水试验法进行试验。

### 4.7 卫生要求

按 GB/T 14233.2 规定的无菌试验方法进行。

注：该方法不宜用于出厂检验。

## 5 检验规则

### 5.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

### 5.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

### 5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，方能出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括本标准中的外观、尺寸偏差。

5.3.3 抽样方法和抽样数量



### 5.3.3.1 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/T 2828.1 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 II。接收质量限 (AQL) 取 6.5；根据表 1 抽取样本。

### 5.3.3.2 抽样数量

抽样数量及判定组如表 1 所列示。

表1 抽样数量及判定组

批量范围	样本数	合格判定数 (Ac)	不合格判定数 (Re)
26~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4
151~280	32	5	6
281~500	50	7	8
501~1200	80	10	11
1201~3200	125	14	15
≥ 3201	200	21	22

注：26 件以下应全数检验。

### 5.3.4 判定规则

样本中发现不合格数小于等于表 1 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 1 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。

## 5.4 型式检验

5.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验：

- 新产品试制鉴定；
- 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- 国家质量监督机构提出要求时。

5.4.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

5.4.3 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。

### 5.4.4 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。

## 6 标志、包装、运输、贮存



## 6.1 标志

### 6.1.1 销售包装上应至少标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 商品责任单位名称及地址；
- c) 执行标准号；
- d) 产品合格标识。

### 6.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

### 6.1.3 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。

## 6.2 包装

产品包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。包装应在储存期内保持无菌。

## 6.3 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

## 6.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、清洁的仓库，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易爆物品及有腐蚀性的化学物品，远离热源。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年03月05日 16点50分