

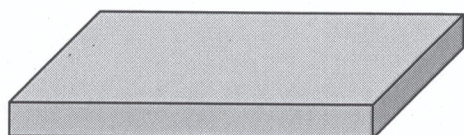
棉片技术要求

1. 产品型号/规格及其划分说明

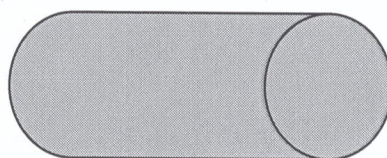
1.1 “棉片”用于对手术或穿刺部位的皮肤、机械创伤及器械的局部涂抹消毒剂。

1.2 “棉片”按形状不同分为块式和卷筒式，其型式和尺寸应符合图 1 和表 1 的规定。

图 1



块式



卷筒式

表 1 型号规格

单位 g

型号	规格	重量(g)	允差	型号	规格	重量(g)	允差
块式	500	500	±10%	筒式	500	500	±10%
	250	250			250	250	
	100	100			100	100	
	50	50			50	50	
	25	25			25	25	
	15	15			15	15	

2 性能指标

2.1 外观：棉片外观为白色，质地柔软，富有弹性。无色斑、异物、污渍，无异味、臭味。

2.2 重量：棉片的产品规格重量应符合表 1 的规定。

2.3 吸水时间：棉片应于 10s 内沉入液面以下。

2.4 吸水量：每克试样的吸水量应不少于 23g。

2.5 细菌菌落总数：≤100cfu/g。

3 试验方法

3.1 外观：用目测和手感检验，应符合 2.1 条的规定。

3.2 产品规格重量：用精度为不小于 0.1 的电子天平进行称量，应符合 2.2 条的规定。

3.3 吸水时间：按 YY 0330 中 4.7 的方法进行试验，应符合 2.3 条的规定。

3.4 吸水量：按 YY 0330 中 4.8 的方法进行试验，应符合 2.4 条的规定。

3.5 细菌菌落总数：按 GB 15980 规定的方法进行，应符合 2.5 条的规定。



本公司承诺：按如下要求编写了__棉片__的产品技术要求。

1、国家食品药品监督管理总局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号公告）中，关于“产品技术要求”的相关要求。

2、国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（2014年第9号通告）中，关于“产品技术要求”的编写内容和格式要求。

