



中华人民共和国医药行业标准

YY 0854.2—2011

全棉非织造布外科敷料性能要求 第 2 部分：成品敷料

Performance requirements for pure cotton nonwoven surgical compresses—
Part 2: Finished compress

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
全棉非织造布外科敷料性能要求
第2部分:成品敷料

YY 0854.2—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2013年2月第一版

*

书号:155066·2-24936

版权专有 侵权必究

前 言

YY 0854《全棉非织造布外科敷料性能要求》分为 2 个部分：

——第 1 部分：敷料生产用非织造布；

——第 2 部分：成品敷料。

本部分为 YY 0854 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、稳健实业(深圳)有限公司。

本部分参加起草单位：高科股份河南飘安有限公司。

本部分主要起草人：孙海鹏、王金红、李明、宁梅、范向阳。

引 言

YY 0854 的本部分根据全棉非织造布外科敷料的最终用途,结合全棉非织造布的特点,参照 YY/T 0472《医用非织造敷布试验方法》和 YY 0594《外科纱布敷料通用要求》确定了用全棉非织造布生产的成品敷料的性能要求。

外科敷料不应含有有害健康的物质,灭菌前后在预期使用条件下也不应释放出足以危害健康的物质。

无论有无创面护理中常用的药物(如抗菌剂、清洗液),非织造布宜稳定。

一旦完成了生物学评价,在常规质量控制中一般只需控制物理性能和化学性能。

注: GB/T 16886 规定了医疗器械生物相容性方面的评价要求。

全棉非织造布外科敷料性能要求

第 2 部分:成品敷料

1 范围

YY 0854 的本部分规定了用以外科用全棉非织造布为主要原材料制造的成品敷料的性能要求和试验方法。

本部分不涉及含药物的全棉非织造布敷料。

本部分不包括敷料的标志和包装要求。

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(包括所有修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, ISO 10993-7:1995, IDT)

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的估计(GB/T 19973.1—2005, ISO 11737-1:1995, IDT)

YY/T 0472.2 医用非织造布敷布试验方法 第 2 部分:成品敷布

YY 0594—2006 外科纱布敷料通用要求

YY 0854.1 全棉非织造布外科敷料性能要求 第 1 部分:敷料生产用非织造布

3 术语和定义

YY 0594 界定的和以下术语和定义适用于本文件。

3.1

成品敷料 finished compress

以 YY 0854.1 中所规定的非织造布为主要原材料、用于以下一个或多个目的的任何形状、型式或规格的产品:

- 清洁皮肤或创面;
- 吸收手术过程中的体内渗出液;
- 与创面护理常用药物一起使用;
- 手术过程中支撑器官、组织等。

3.2

落絮 linting

操作过程中絮和其他微粒的释放。

4 状态调节

除非另有规定,按 YY/T 0472.2 规定进行状态调节。