



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0148—2006
代替 YY 0148—1993

医用胶带 通用要求

Medical adhesive bandages—General requirements

2006-04-19 发布

2007-04-01 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
医用胶带 通用要求

YY/T 0148—2006

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年4月第二版

*

书号: 155066·2-16943

版权专有 侵权必究

前 言

本标准代替 YY 0148—1993《医用橡皮膏》。本标准与 YY 0148—1993 的主要区别在于扩大了标准的适用范围。其技术内容主要采用了《英国药典》1993 版的有关要求。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 F 是规范性附录。本标准的附录 D 和附录 E 是资料性附录。

本标准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。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：河南飘安集团有限公司。

本标准主要起草人：骆红宇、刘斌、孙光宇、范向阳、万敏。

引 言

本标准第 5 章所规定的一般要求适用于各类粘贴胶带,第 6 章所规定的特殊要求只对有相应明示的产品适用。对于某些特殊粘贴胶带,符合本标准不意味着能满足临床要求。对于这些产品,本标准规定之外的要求也可能是必须的。

医用胶带上粘贴物质的质量、织物的组织结构和经纬密度是控制产品质量的重要参数,但由于粘贴胶带的种类的多样性,本标准中不可能对这些特性统一给出规定。另外,本标准也不涉及产品的供应形式和包装的要求。

多数医用胶带不直接与创面接触,但有些粘贴胶带预期直接与创面接触,故也称之为粘贴敷料,这类产品临床上要求无菌供应。

医用胶带 通用要求

1 范围

本标准规定了各类与体表或创面接触的医用胶带(又称粘贴绷带),包括粘贴敷料的通用要求。

本标准不包括:

- a) 医用胶带(包括粘贴敷料)的粘贴面保护层的要求;
- b) 粘贴敷料贴中敷料垫的要求;
- c) 医用胶带的包装要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

YY/T 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

3 术语和定义

YY/T 0471 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

二氧化钛弹性粘贴绷带 titanium dioxide elastic adhesive bandage

棉、棉和粘胶的织物上均匀涂有含二氧化钛的粘贴物质,经或纬向具有弹性的绷带。

3.2

透水蒸气粘贴膜敷料 vapour-permeable adhesive film dressing

在基材(如聚氨酯膜)上均匀涂有合成粘贴物质的无菌产品。该敷料可拉伸、阻水、水蒸气可透过且透明。粘贴面上盖有一个保护层。去除保护层不会将粘贴物质带下。该产品单件无菌供应。敷料的一边可以有一处无粘贴物质的着色区域或其他适宜的装置,以供手持。

4 通用试验要求

本标准所要求的各项试验样品的状态调节和试验环境按附录 A 规定。

5 一般要求

5.1 尺寸

产品尺寸应不小于标称值的 99%。

5.2 粘性

5.2.1 持粘性

按附录 B 中第 B.2 章试验时,在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上粘贴胶带的顶端下滑应不超过