

第一类医疗器械备案

备案资料项目编号：2

医用无敏透气胶布

事项：医用无敏透气胶布备案申请

资料项目名称：产品技术要求

注册申请联系人姓名：张付理

注册申请机构联系电话：18644884888

原始资料保存地点：吉林省通化市通化开发区创业路 555 号 23 号

楼 2 楼

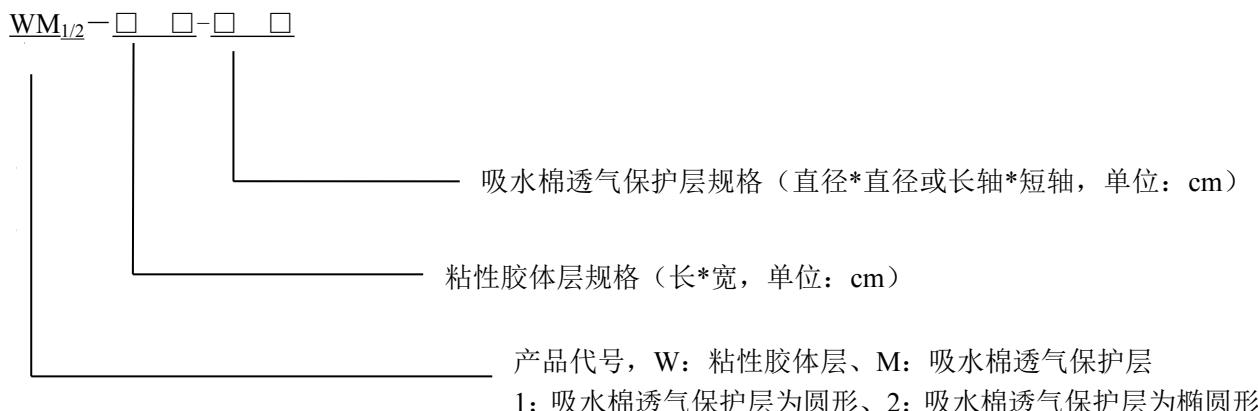
注册申请人：通化利君药业集团有限公司

医疗器械产品技术要求编号：

医用无敏透气胶布

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号规格



示例:WM₁-7×9-5×5 表示粘性胶体层长度: 7cm, 宽度: 9cm, 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm 的医用无敏透气胶布。

表1 医用无敏透气胶布型号规格

型号	规格
WM ₁ -7×9-5×5	粘性胶体层长度: 7cm, 宽度: 9cm 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm
WM ₁ -7×10-5×5	粘性胶体层长度: 7cm, 宽度: 10cm 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm
WM ₁ -8×10-5×5	粘性胶体层长度: 8cm, 宽度: 10cm 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm
WM ₁ -9×12-5×5	粘性胶体层长度: 9cm, 宽度: 12cm 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm
WM ₁ -10×12-5×5	粘性胶体层长度: 10cm, 宽度: 12cm 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm
WM ₁ -12×13-5×5	粘性胶体层长度: 12cm, 宽度: 13cm 吸水棉透气保护层: 圆形, 直径: 5cm
WM ₁ -11×13-5×5	粘性胶体层长度: 11cm, 宽度: 13cm

	吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -11×14-5×5	粘性胶体层长度：11cm，宽度：14cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -13×16-5×5	粘性胶体层长度：13cm，宽度：16cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -6×6-5×5	粘性胶体层长度：6cm，宽度：6cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -8×8-5×5	粘性胶体层长度：8cm，宽度：8cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -10×10-5×5	粘性胶体层长度：10cm，宽度：10cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -12×12-5×5	粘性胶体层长度：12cm，宽度：12cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₁ -15×15-5×5	粘性胶体层长度：15cm，宽度：15cm 吸水棉透气保护层：圆形，直径：5cm
WM ₂ -7×9-7×5	粘性胶体层长度：7cm，宽度：9cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -7×10-7×5	粘性胶体层长度：7cm，宽度：10cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -8×10-7×5	粘性胶体层长度：8cm，宽度：10cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -9×12-7×5	粘性胶体层长度：9cm，宽度：12cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -10×12-7×5	粘性胶体层长度：10cm，宽度：12cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -12×13-7×5	粘性胶体层长度：12cm，宽度：13cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -11×13-7×5	粘性胶体层长度：11cm，宽度：13cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm

WM ₂ -11×14-7×5	粘性胶体层长度：11cm，宽度：14cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -13×16-7×5	粘性胶体层长度：13cm，宽度：16cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -8×8-7×5	粘性胶体层长度：8cm，宽度：8cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -10×10-7×5	粘性胶体层长度：10cm，宽度：10cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -12×12-7×5	粘性胶体层长度：12cm，宽度：12cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm
WM ₂ -15×15-7×5	粘性胶体层长度：15cm，宽度：15cm 吸水棉透气保护层：椭圆形，长轴：7cm、短轴：5cm

1.2 划分说明

根据医用无敏透气胶布尺寸及吸水棉形状不同分为不同型号：每个型号对应多种规格；WM₁代表粘性胶体层以长*宽表示规格，吸水棉透气保护层为圆形以直径*直径表示规格；WM₂代表粘性胶体层以长*宽表示规格，吸水棉透气保护层为椭圆形以长轴*短轴表示规格。

1.3 产品组成

产品由无纺布热熔胶粘贴层、PE 塑料膜、沙蒿胶吸水棉透气保护层三部分组成。

2. 性能指标

2.1 规格尺寸应符合‘表 1’的规定，误差应 $\leq \pm 5\text{mm}$ ；吸水棉透气保护层厚度 0.6cm，误差应 $< \pm 1\text{mm}$ 。

2.2 外观检查其胶面涂布均匀，无缺胶现象，无肉眼可见杂质。

2.3 剥离强度，应不低于 1.0N/cm_{0.05}。

2.4 持粘性：持粘贴力试验装置在 4 小时内贴在不锈钢上的透气胶布的顶端下滑应不超过 5mm。

2.5 有效期：3 年。

3. 检验方法

3.1 规格尺寸检查：

随机抽取产品 5 袋，用剪刀剪开封口，用游标卡尺测量各样品长度，宽度，圆形直径数据，5 个样品的长度相加除 5 即为样品平均长度，同样 5 个样品宽度相加除 5 即为样品宽度平均宽度，平均长，宽，直径误差应 $\leq \pm 5\text{mm}$ ；同法测定吸水棉透气保护层尺寸，平均轴距离误差应 $\leq \pm 5\text{mm}$ ，厚度 $< \pm 1\text{mm}$ 。

3.2 外观检查：

将 3.1 条款所使用的样品逐一除掉保护层，仔细观察胶面是否均匀，有无缺胶现象，有无肉眼可见的杂物。

3.3 剥离强度检查

使用医用无敏透气胶布剥离试验机，随机抽取 5 个样品，将样品贴于不锈钢板的清洁表面中央，是试样的两边平行于不锈钢板的两个长边，用滚轮向试样粘贴部位施加压力，已约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次；测定从钢板剥离试样所需的压力（剥离角为 180°，剥离速度为 27mm/min----330mm/min），观察 6 次读数，取 6 次读数平均值，对另外四个样品重复试验，计算 5 个试样的平均值。

3.4 持粘性检查：

用 YY/T0148 医用恒温持粘性测试仪：实验步骤如下：将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接接触，使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25mm 处对齐，使试样两边平行于钢板的长边，试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外，粘贴试样时，要确保试样与钢板之间没有气泡，用滚轮向试样粘贴部位施加压力，以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次，并使其在标准大气压下停放 10min，在 试样端线部做一标记线，在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8N(80g) 沾一重物，施力要均匀分布在在整个宽度上。将钢板悬挂 36°C----38°C 热力烘箱内 30min，使钢板与垂直面呈 2' 倾斜，以防止试样与钢板剥离，并能使重物悬挂，对另外四个样品重复以上步骤，记录所有数据，平均沾于不锈钢板上透气胶布的顶端下滑不超过 5mm。