

医疗器械检测 第三方检测机构 热敷贴

产品名称	医疗器械检测 第三方检测机构 热敷贴
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	8000.00/件
规格参数	
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

热敷贴为局部使用产品，与空气中的氧气发生放热反应的简易型一次性使用的发热器具，并可直接贴敷在皮肤表面。具有发热效果，可改善血液循环，消除肌肉疲劳，舒缓肌肉僵硬，缓解神经痛和肌肉疼痛，促进胃肠道的蠕动，缓解疲劳。目前企业注册的热敷贴标准是参照国家2018年发布的医药行业标准YY0060-2018热敷贴袋进行制定。

一、适用范围

本标准规定了热敷贴（袋）术语和定义、分类、要求和试验方法。适用于将主要材料成分（铁粉、水、活性炭、食盐等，且不含任何药物成分），按一定比例内袋密封，利用铁粉氧化的升温致热原理，通过热传导作用方式对患者进行辅助治疗的贴敷类产品，对于多功能敷贴类产品，也行符合相应的国家标准或者行业标准。

二、测试项目：

- 1、尺寸
- 2、外观

3、外包装的密闭性

4、内袋抗跌落

5、包装袋拉伸强度：

内袋强度、外袋强度

6、外袋材料的气密性

热敷贴袋的外袋的透湿性和透氧性

7、粘贴性能

8、温度特性

最高温度、升温时间、持续时间、温度保证时间

9、生物相容性

10、有效期及临近效期产品的温度性能

三、相关测试标准：

1、GB/T16886.1-2011医疗器械生物学评价

2、GB/T19789-2005包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验

3、GB/T26253-2010 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定

4、ISO15106.2-2003 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定(红外检测器法)