

医用敷料检测 GB/T 16886.1 医疗器械检测 剥离强度和持粘性测试 第三方检测机构

产品名称	医用敷料检测 GB/T 16886.1 医疗器械检测 剥离强度和持粘性测试 第三方检测机构
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

医用敷料是用于医疗护理中的一类重要产品，它们通常用于覆盖和保护伤口、促进愈合以及防止感染。医用敷料的检测是为了确保其安全性、有效性和质量符合相关的医疗标准和规定。以下是关于医用敷料检测的一些详细信息：

检测标准

在中国，医用敷料的检测通常会参考一些国家标准和行业标准，例如：

GB/T 191—2008：包装储运图示标志

GB/T 14233.1—2008：医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2—2005：医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886.1：医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0148—2006：医用胶带通用要求

YY/T 0313—2014：医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0471.1—2004：接触性创面敷料试验方法第1部分：液体吸收性

YY/T 0615.1：标示“无菌”医疗器械的要求第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 1627—2018：急性创面用敷贴、创贴通用要求

检测项目

医用敷料的检测项目包括但不限于：

外观：检查敷料是否色泽均匀、清洁、平整，无毛边、破损等现象。

尺寸：测量敷料的标称尺寸，确保允差在规定范围内。

剥离强度：检测敷料粘贴部分每1cm宽度所需的平均力。

持粘性：评估敷料在一定时间内粘贴的稳定性。

阻水性：如果敷料声称具有“阻水”或“防水”特性，需要进行静水压测试。

舒适性：评估敷料的可伸展性和yongjiu变形。

阻菌性：如果敷料声称具有“阻菌”特性，需要进行相应的检测。

水蒸气透过率：如果敷料声称“透气”，需要检测其每24小时的水蒸气渗透率。

液体吸收性：评估敷芯对液体的吸收能力。

酸碱度：测量敷芯的pH值，确保其在安全范围内。

水中溶出物：检测水中溶出物的含量。

表面活性物质：评估敷料表面活性物质的泡沫情况。

环氧乙烷残留量：如果敷料采用环氧乙烷灭菌，需要检测其残留量。

无菌：确保经过灭菌过程的敷料达到无菌标准。

生物相容性：评估敷料的生物学安全性，确保无不可接受的生物学危害。

检测方法

检测方法应符合相应的标准要求，例如：

外观检测：在自然光下，用正常或矫正视力目测。

尺寸测量：使用通用量具进行测量。

剥离强度和持粘性测试：按照YY/T 0148—2006中附录B.3规定的试验方法进行。

阻水性测试：将敷料置于一定高度的静水压下，保持一定时间，观察是否渗漏。

舒适性测试：通过拉伸试验评估敷料的伸展性和变形。

阻菌性测试：使用适当的微生物挑战测试敷料的阻菌效果。

水蒸气透过率测试：使用水蒸气透过率测试仪进行测量。

液体吸收性测试：通过称重敷芯前后的重量差来评估吸收性。

酸碱度测试：使用酸度计检测敷芯的pH值。

无菌测试：通过培养基培养和观察来确认敷料的无菌状态。

医用敷料的检测是确保其安全性和有效性的重要环节。通过遵循国家和行业标准，对敷料进行一系列的物理、化学和生物学测试，可以确保产品质量，保护患者健康。制造商和检测机构应严格按照标准执行检测，确保每一批产品都符合规定的要求。