

纱布绷带 使用说明书

【产品名称】纱布绷带

【规格】4 cm×6m, 4.8cm×6m, 5cm×6m, 6cm×6m, 8cm×6m, 10cm×6m, 4.8cm×4m, 6cm×4m, 8cm×4m, 10cm×4m, 4.8cm×3m, 6cm×3m, 8cm×3m, 10cm×3m, 7.5cm×2.7m, 7.5cm×3.6m, 7.5cm×4.5m, 7.5cm×5m, 7.5cm×9m, 5cm×5m, 5cm×4.5m, 5cm×3.6m, 5cm×2.7m。尺寸允差: 宽: ±1cm, 长: ±25cm。

【备案人/生产企业名称/售后服务单位】青岛海诺生物工程有限公司

【备案人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【备案人/生产企业联系方式】0532-86463333/86464444

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号

【生产备案凭证编号】鲁青食药监械生产备20140004号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】鲁青械备20150027号

【产品性能、主要结构组成、成分】该产品是纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动,以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供,一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。

【适用范围】该产品用于对创面敷料或肢体提供束缚力,以起到包扎、固定作用。

【禁忌症】暂无

【注意事项、警示以及提示的内容】

- ※ 若出现过敏现象,请立即停止使用。
- ※ 内包装破损、失效产品禁止使用。
- ※ 本品避免与酸、碱及尖锐物品接触、碰撞。

【使用说明】

打开包装,根据需要对绷带进行剪取使用。

【安全使用的特别说明】暂无。

【产品维护和保养方法、特殊储存、运输条件、方法】本品应贮存在通风良好、相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体的仓库内,远离火源及易燃物。利用交通工具时,常温下运输,防止雨



淋，禁止日光直接照射。

【生产日期/生产批号、失效日期】

【产品有效期】三年

【图形、符号、缩写的解释】

		
不得二次使用	避免雨淋	避免日晒

【说明书的修订日期】2022 年 07 月 14 日



医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：鲁青械备 20150027 号

纱布绷带

1. 产品型号/规格划分说明

纱布绷带的规格按照长度及宽度来划分，即宽度×长度为：

4 cm×6m , 4.8cm×6m, 5cm×6m, 6cm×6m, 8cm×6m, 10cm×6m, 4.8cm×4m, 6cm×4m, 8cm×4m, 10cm×4m, 4.8cm×3m, 6cm×3m, 8cm×3m, 10cm×3m, 7.5cm×2.7m , 7.5cm×3.6m, 7.5cm×4.5m, 7.5cm×5m, 7.5cm×9m, 5cm×5m, 5cm×4.5m, 5cm×3.6m, 5cm×2.7m。

尺寸允差：宽：±1cm，长：±25cm。

2. 性能指标

2.1 性状

纱布绷带外观应整齐、平整、表面应洁净，无油污、异味、黄斑、破损及异物。

2.2 尺寸

纱布绷带尺寸应符合产品规格要求。

2.3 荧光物

紫外灯光下观察纱布绷带不得显示强蓝色荧光。

2.4 纵向断裂强力

纵向断裂强力应不小于 20N。

2.5 断经根数

断经根数≤5 根/m 。

3. 检验方法

3.1 性状

以正常视力或矫正视力及正常嗅觉情况下观察，结果应符合 2.1 的规定。

3.2 尺寸试验



用通用量具检测，结果应符合 2.2 的规定。

3.3 荧光物试验

取样品两片，置于紫外线分析仪下 (365nm) 检测，其结果应符合 2.3 的要求。

3.4 纵向断裂强力试验

按照 FZ/T 60005-1991 中规定的方法进行，结果应符合 2.4 的规定。

3.5 断经根数试验

展开纱布绷带，距两端 20cm 处，任取 1m，所截长度内的边缘断经纱的根数应符合 2.5 的要求。

4. 术语

无





测试报告

(Test Report)

No. NOANPTVC48377718

样品名称
(Sample Description)

纱布绷带

委托单位
(Applicant)

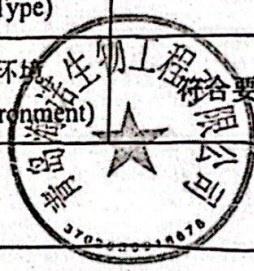
青岛海诺生物工程



测试结果 (Test Results)

No. NOANPTVC48377718

第 1 页, 共 2 页 (page 1 of 2)

样品名称 (Sample Description)	纱布绷带	样品规格 (Sample Specification)	—
委托单位 (Applicant)	青岛海诺生物工程有限公司	商标 (Trade Mark)	海氏海诺
到样日期 (Received Date)	2020-11-09	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	—
测试日期 (Test Date)	2020-11-09~2020-11-17	样品等级 (Sample Grade)	—
样品状态 (Sample Status)	固态	测试类别 (Test Type)	委托测试
测试项目 (Test Items)	见下页	测试环境 (Test Environment)	符合标准要求
参考方法 (Test Methods)	见下页		
所用主要仪器 (Main Instruments)	—		
备注 (Note)	1. 以上样品信息由委托单位提供 2. 限值标准: 鲁青械备 20150027 号		
	编制人 (Edited by)		
	审核人 (Checked by)		
	批准人 (Approved by)		
	签发日期 (Issued Date)	2020 年 11 月 17 日	



测试结果 (Test Results)

No. NOANPTVC48377718

第2页, 共2页 (page 2 of 2)

序号 (S/N)	测试项目 (Test Items)		单位 (Unit)	限值 (Limit)	测试结果 (Test Result)	单项结论 (Evaluation)	参考方法 (Test Methods)
1	尺寸	宽	cm	8±1	8.1	符合	客户提供
		长	cm	600±25	586.4		客户提供
2	荧光物		—	紫外灯光下 观察纱布绷 带不得显示 强蓝色荧光	紫外灯光下 观察纱布绷 带无强蓝色 荧光	符合	客户提供

以下空白
(End of Report)

