

弹性创口贴

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品组成：由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成。不含任何具有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。

1.2 产品型号/规格：详见表 1。

表 1 产品型号/规格
2024-08-19

规格 (mm)	组件 名称	长 (mm)		宽 (mm)		备注
		基本尺寸	允差	基本尺寸	允差	
70×19 (满垫)	涂胶基材	70	±5	19	±5	圆角型
	吸收性敷垫	23	±2	19	±2	居中±1mm
70×20 (岛型)	涂胶基材	70	±5	20	±5	圆角型
	吸收性敷垫	23	±2	15	±2	居中±1mm

注：特殊规格可按照客户要求定制。

划分说明：各规格间差异为尺寸不同。

2. 性能指标

2.1 外观、性状

2.1.1 弹性创口贴表面应洁净，无杂质；

2.1.2 吸收性敷垫应与涂胶基材连接紧密，且位置居中，切边整齐，无斜角；

2.1.3 涂胶基材胶面应平整，不应渗胶；边缘整齐，无毛边，边角光滑、规则；无拐角。

2.2 尺寸：弹性创口贴尺寸要求应符合表 1 的要求。

2.3 剥离强度：弹性创口贴涂胶基材剥离强度应≥1.0N/cm。

2.4 持粘性：弹性创口贴涂胶基材持粘性应≤2.5mm。

2.5 弹性：弹性创口贴涂胶基材在弹性方向拉伸后，恢复长度应不大于全伸展长度的 80%。

2.6 微生物限度

微生物限度应符合表 2 的要求。

表 2 微生物限度



检 验 报 告

报告编号: TZQ24000075



委 托 方: 云南白药集团股份有限公司

生 产 单 位: 备案人: 云南白药集团股份有限公司

样 品 名 称: 弹性创口贴
2024-08-20

型 号 规 格: 70mm×20mm

检 验 类 别: 委托检验



云南天正检测技术有限公司



说 明

一、对本报告如有异议，请于收到报告之日起15日内以书面形式提出，逾期不予受理。

二、本报告所出具的数据和结论只适用于所收到的样品。

三、本报告经涂改、增删或未加盖我单位“检验检测专用章”均无效。

四、检测项目中标注“*”的系指此项目不在认可范围内，标注“#”的系指分包项目。检测标准偏离说明、意见或解释、抽样等信息，在本报告以“备注”的形式说明。

五、未经我单位书面同意，本检验报告书不得用于广告、评优以及商业宣传。

六、联系方式：

公 司 地 址：云南省昆明市呈贡新区月华街1830号

检 验 检 测 地 点：云南省昆明市呈贡新区月华街1830号



机构名称：云南天正检测技术有限公司

地 址：云南省昆明市呈贡区月华街1830号

电 话：0871-66203533

邮政编码：650500



报告编号: TZQ24000075

共 3 页第 1 页

样品名称	弹性创口贴 送样 (√) 抽样 (——)	样品编号	TZQ24000075
商标	/	2024-08-20 型号、规格	70mm×20mm
委托方	云南白药集团股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号	产品编号/批号	WZGA2401
生产单位	备案人: 云南白药集团股份有限公司	抽样单编号	——
受检单位	/	生产日期	2024.07.17
抽样单位	——	检品数量	1 盒
抽样地点	——	抽样基数	——
抽样日期	——	检验地点	本检验机构实验室
收样日期	2024 年 08 月 08 日	检验日期	2024 年 08 月 08 日至 2024 年 08 月 16 日
检验项目	外观、性状, 尺寸, 剥离强度, 持粘性, 弹性, 微生物限度		
检验依据	滇昆械备 20140015 号《弹性创口贴》医疗器械产品技术要求, YY/T 0148-2006《医用胶带 通用要求 (含第 1 号修改单)》,《中国药典》2020 年版四部		
判定依据	滇昆械备 20140015 号《弹性创口贴》医疗器械产品技术要求		
检验结论	所检项目符合滇昆械备 20140015 号《弹性创口贴》医疗器械产品技术要求规定。 签发日期: 2024 年 08 月 16 日		
备注	报告中的“/”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 对应的涂胶基材批号是 20240713; 敷贴尺寸 2.3cm*1.5cm		

批准:

职务:



序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	外观、性状	2.1	1、弹性创口贴表面应洁净,无杂质; 2、吸收性敷垫与涂胶基材连接紧密,且位置居中,切边整齐,无斜角; 3、涂胶基材胶面应平整,不应渗胶;边缘整齐,无毛边,边角光滑、规则;无拐角	弹性创口贴表面洁净,无杂质; 2、吸收性敷垫与涂胶基材连接紧密,且位置居中,切边整齐,无斜角; 3、涂胶基材胶面平整,无渗胶;边缘整齐,无毛边,边角光滑、规则;无拐角	符合	/
2	尺寸	2.2	弹性创口贴尺寸应符合标准要求	符合规定	符合	/
3	剥离强度	2.3	弹性创口贴涂胶基材剥离强度应 $\geq 1.0\text{N/cm}$	9.4N/cm	符合	/
4	持粘性	2.4	弹性创口贴涂胶基材持粘性应 $\leq 2.5\text{mm}$	0.0mm	符合	/
5	弹性	2.5	弹性创口贴涂胶基材在弹性方向拉伸后,恢复长度应不大于全伸展长度的 80%	71%	符合	/
6	需氧菌总数	2.6	$\leq 10^2 \text{ cfu}/10\text{cm}^2$	$< 1\text{cfu}/10\text{cm}^2$	符合	/
7	霉菌和酵母菌总数	2.6	$\leq 10^1 \text{ cfu}/10\text{cm}^2$	$< 1\text{cfu}/10\text{cm}^2$	符合	/
8	金黄色葡萄球菌	2.6	不得检出/ 10cm^2	未检出	符合	/
9	铜绿假单胞菌	2.6	不得检出/ 10cm^2	未检出	符合	/

以下空白

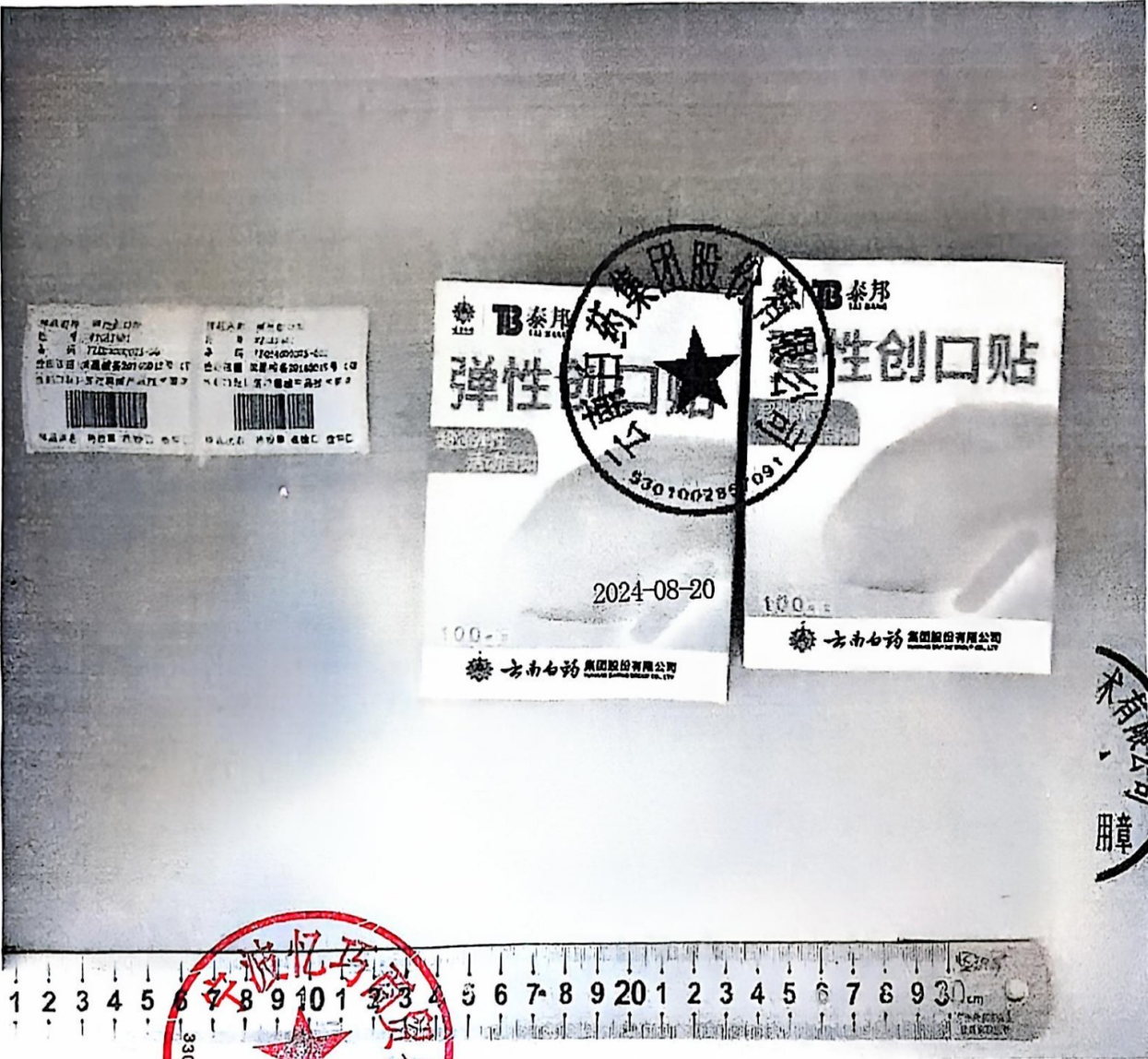


云南天正检测技术有限公司
检验报告 照片页

报告编号: TZQ24000075

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

该样品为: 弹性创口贴

型号规格或其它说明

该样品型号规格: 70mm×20mm

以下空白



TXBWT010400105AM



3亿人都在用的扫描App

昆明市市场监督管理局

第一类医疗器械备案凭证

云南白药集团股份有限公司：


根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械变更：弹性创口贴予以备案，备案号：滇昆械备20140015号。



日期：2022年03月11日



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：滇昆械备 20140015 号

备案人名称	云南白药集团股份有限公司
备案人统一社会信用代码	9153000021652214XX
备案人住所	云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号
生产地址	昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司;江苏武进经济开发区果香路 1 号;浙江省绍兴市皋埠镇皋马线皋北大桥以北;枝江市马家店金山路 99 号
产品名称	弹性创口贴
型号/规格	70mmx19mm、70mmx20mm
产品描述	由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成。微生物限度范围为:需氧菌总数 $\leq 10^2$ cfu/10cm ² ,霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^1$ cfu/10cm ² ,金黄色葡萄球菌不得检出/10cm ² ,铜绿假单胞菌不得检出/10cm ² 。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不含《第一类医疗器械产品目录》中附录所列成分,所含成分不可被人体吸收,非无菌提供,一次性使用。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
备注	受托企业名称:江苏南方卫材医药股份有限公司;奥美医疗用品股份有限公司;奥美医疗用品股份有限公司
备案部门 备案日期	昆明市市场监督管理局 备案日期:2024 年 09 月 29 日
变更情况	2024 年 09 月 29 日,生产地址由“昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司;江苏武进经济开发区果香路 1 号;浙江省绍兴市皋埠镇皋马线皋北大桥以北”变更为“昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司;江苏武进经济开发区果香路 1 号;浙江省绍兴市皋埠镇皋马线皋北大桥以北;枝江市马家店金山路 99 号”。 2024 年 06 月 12 日,产品描述由“由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状创口贴,其中吸收性敷



	由可吸收渗出液的材料制成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含附录所列成分，所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。”变更为“由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状创口贴；其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成。微生物限度范围：需氧菌总数$\leq 10^2$cfu/10cm^2，霉菌和酵母菌总数$\leq 10^1$cfu/10cm^2，金黄色葡萄球菌不得检出/10cm^2，铜绿假单胞菌不得检出/10cm^2。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不含《第一类医疗器械产品目录》中附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。”；变更了产品技术要求；生产地址由“昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司；江苏武进经济开发区果香路1号”变更为“昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司；江苏武进经济开发区果香路1号；浙江省绍兴市皋埠镇皋马线皋北大桥以北”，2023年04月14日，生产地址由“昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司”变更为“昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司；江苏武进经济开发区果香路1号”，2022年11月30日，变更了产品技术要求。
---	--

