



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用纱布敷料

Medical gauze dressings

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能会涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG30）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用纱布敷料

1 范围

本标准规定了医用纱布敷料的术语和定义、分类、原料、要求、包装、标识等内容。

本标准适用于以脱脂棉或脱脂棉粘胶纤维混纺为原材料的医用纱布敷料。

本标准不涉及含有抗生素药物医用纱布中的抗生素种类及其含量的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》（2025版四部）通则1105

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

YY/T 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

YY/T 1467 医用包扎敷料 救护绷带

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用纱布敷料 **medical gauze dressing**

由纱布状原料制造的任何形状、形式或规格的材料，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 覆盖于创面，提供一定的愈合环境；
- 与创面护理常用药物一起使用，为药物提供支撑；
- 吸收手术过程中的体内渗出液；
- 通过压迫组织或堵塞通道起到止血作用；
- 手术过程中支撑器官、组织等。

3.2

纱布拭子 **gauze bledget**

卷状或球状医用纱布敷料。

3.3

纱布块 **gauze swab**

折叠成长方形或方形的医用纱布敷料。

3.4

纱布绷带 gauze bandage

以成卷形式，用于绑扎压迫创面的医用纱布敷料。

3.5

外科纱布敷料 surgical gauze dressing

用于外科手术中或手术后，起到吸收渗出液、覆盖创面、支撑器官或组织等作用的医用纱布敷料。

3.6

腹巾 abdominal pad

腹部手术专用的外科纱布敷料，一般折成长方形或方形，无切边外露，四周缝合，角部可缝制一根腹巾带。

3.7

X射线可探测组件 x-ray-detectable component

粘于或织于外科纱布敷料上的对X射线有一定阻挡作用的线状或带状材料。

注：X射线可探测组件的作用是防止或证实手术后将纱布遗留在体内。

4 分类

按照预期用途不同，医用纱布敷料可分为：外科纱布敷料和普通纱布敷料。

按照外观形状不同可分为：纱布块（纱布垫、纱布条、纱布片）、纱布拭子、纱布绷带。

5 纱布原料

脱脂棉纱布敷料、脱脂棉粘胶混纺纱布敷料应符合YY/T 0331 所规定的要求。

6 一般要求

6.1 颜色

医用纱布敷料的染色宜遵循以下原则：

- 手术室中使用的外科纱布敷料宜漂白或染成绿色；
- 手术后立即使用的外科纱布敷料宜漂白或染成蓝色；
- 普通纱布敷料宜漂白或染成除绿色和蓝色以外的其他颜色。

6.2 外观要求

6.2.1 纱布块

纱布块的折叠或缝制方式，应使纱布的切割边不外露。

纱布敷料上的缝制针脚应不少于24 针/10 cm（或等效密度）。

6.2.2 纱布拭子

纱布拭子的成型方式应使纱布的切割边不外露，并具有保持其形状的能力。

6.3 无菌

以无菌形式提供的产品，按经验证的方法进行无菌检查时，应无菌生长。

注：以无菌形式提供的医用纱布敷料，每一初包装内的产品选择适宜并经过确认的方法进行灭菌，并对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的微生物存活概率不大于 10^{-6} 。

进入手术室内使用的外科纱布敷料应以无菌形式供应。

6.4 微生物限度

以非无菌形式提供的产品，宜根据产品的理化特性与生物学特性，采取适宜的方法制备供试液。取供试液，按照《中华人民共和国药典》（2025版四部）通则1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法和1106非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行试验。

需氧菌总数 ≤ 102 CFU/g，霉菌和酵母菌总数应 ≤ 101 CFU /g，宜基于产品的预期用途和对患者健康潜在的危害等确定控制菌种类。

6.5 环氧乙烷残留量

医用纱布敷料若采用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1中的规定试验时，环氧乙烷残留量应不大于10 mg/kg。

6.6 色牢度

对于染色的纱布块，按附录B中试验A试验时，外层漂白细棉布与样品接触面应不被染色；按附录B中试验B试验时，外层漂白细棉布与对照品的颜色不应有明显区别。

对于染色的纱布拭子，应展平或选取原材料进行上述试验。

7 外科纱布敷料专用要求

7.1 X射线可探测组件

7.1.1 总则

进入手术室使用的外科纱布敷料上应配有X射线可探测组件，且该组件不应脱落纤维，不应影响敷料的柔软性。

7.1.2 X射线可探测组件的重量

从纱布上轻轻抽出X射线可探测组件，测量长度并称重，应符合下列要求：

单丝线：不小于0.5 g/m；

多丝线：不小于0.28 g/m；

带状：宽度不小于5 mm。

外科纱布敷料上的X射可探测组件的长度应不小于7 cm。如纱布敷料成型尺寸本身小于7 cm，则X射线可探测组件应覆盖纱布敷料的最大尺寸。

7.1.3 X射线不透性

按附录C试验时，样品的成像应明显浅于背景。

7.2 缝线

7.2.1 荧光物

7.2.1.1 对于棉质缝线，按附录 D 中试验 A 试验时，应符合试验要求。

7.2.1.2 对于聚合物缝线，按附录 D 试验时，应符合试验要求。

7.2.2 水中可溶物

按附录E试验时，水中可溶物的总量应不超过0.50%。

7.3 腹巾带

7.3.1 荧光物

对腹巾带织布按附录D中试验A试验时，应符合试验要求。

7.3.2 最小断裂力

用拉力试验机检验（夹持距离为100 mm，拉伸速度为100 mm/min）时，试验部位所需的力均不应小于50 N。

8 纱布绷带

纱布绷带应符合YY/T 1467的规定。

9 标志

9.1 通则

包装上若使用图形和符号，应符合 YY/T 0466.1 的要求。

9.2 单包装

单包装上应至少有下列信息：

- a) 产品名称；
- b) 产品类型（见第 4 章）；
- c) 制造商或供应商名称和商标；
- d) 批号；
- e) 生产日期（年月），除非能从批号上反映出来；
- f) 产品失效期（年月），超过该日期不能再使用；
- g) “无菌”的说明，如适用，可作为名称的一部分；
- h) 打开包装后无菌取出内装物品的方法，如适用；
- i) 外科纱布的颜色，如适用；
- j) 外科纱布是否能够进入手术室使用；
- k) 腹巾是否有腹巾带，如适用。

9.3 货架包装

货架包装上应至少有下列信息：

- a) 产品名称；
- b) 产品类型（见第4章）；
- c) 制造商或供应商的商标名称；
- d) 制造商或供应商的地址；
- e) 批号（数字或字母组或它们的组合）；
- f) 生产日期（年月），除非能从批号上反映出来；
- g) 产品失效期（年月），超过该日期不能再使用；
- h) “无菌”的说明，如适用，可作为名称的一部分；
- i) 打开包装取出内装物品的方法，如适用；
- j) 外科纱布的颜色，如适用；
- k) 外科纱布是否能够进入手术室使用；
- l) 腹巾是否有腹巾带，如适用。

10 包装

对于无菌提供的医用纱布敷料，制造商应能提供装入医用纱布敷料后的包装符合GB/T19633.1要求的证明。

对于无菌提供的医用纱布敷料，单包装的设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹。