

Ref.No.		Consulte al anexo		Especificación	SAC-A3-D2		
Nombre de Producto		Kit de Apósito Desechable Estéril para Cierre Asistido por Succión					
Fundamento de prueba		SAC-QMS3-PG-18		No. de Lote	Consulte al anexo		
Cantidad		60 Pcs		Fecha del informe	2021.9.30		
No.	Artículo	Cláusula	Estándar		Resultado	Calificación	
1	Propiedades Químicas	5.1.1 Sustancia reductora	La diferencia entre el volumen de solución de permanganato de potasio [c (1 / 5KMnO4) = 0,1 mol / L] consumido por el extracto del producto y la solución de control en blanco no debe exceder los 2.0 ml.		Cumple el requisito	OK	
		5.1.2 Metal pesado	El contenido total de metales pesados en la solución de lixiviación del producto $\leq 1\mu\text{g} / \text{mL}$, y el contenido total de cadmio $\leq 0.1\mu\text{g} / \text{mL}$.		Cumple el requisito	OK	
		5.1.3 PH	Comparando el extracto del producto con la solución en blanco, la diferencia en el valor de pH no debe exceder 1.5		Cumple el requisito	OK	
		5.1.4 Residuos de evaporación	La cantidad total de residuo de evaporación de 50 ml de solución de prueba no debe exceder los 2.0 mg.		Cumple el requisito	OK	
		5.1.5 Absorbancia UV	Absorbancia UV ≤ 0.3 .		Cumple el requisito	OK	
		5.1.6 Espectroscopia Infrarroja(aplicable a apósitos médicos y películas quirúrgicas médicas)	Espectroscopia Infrarroja se muestra en el Apéndice A.		Cumple el requisito	OK	
2	Aspecto	5.2.1	El embalaje exterior del kit de apósito no debe estar dañado y el embalaje debe estar limpio y libre de impurezas.		Cumple el requisito	OK	
		5.2.2	La ventosa de sellado debe estar libre de rebabas, rebabas, deformaciones y otros defectos de inyección.		Cumple el requisito	OK	
		5.2.3	La superficie de la tubería debe ser plana y lisa, la cabecera debe ser redonda y sin rebabas.		Cumple el requisito	OK	
		5.2.4	La membrana quirúrgica médica no debe estar dañada.		Cumple el requisito	OK	
		5.2.5	El apósito de esponja médico no debe estar dañado.		Cumple el requisito	OK	
3	Requisitos de rendimiento del sistema de tuberías	5.3.1 La estanqueidad del sistema de tuberías	Selle el extremo abierto de la tubería del apósito y no debe haber fugas de gas bajo la presión negativa de 200 mmHg generada por la fuente de presión negativa utilizada con este producto.		Cumple el requisito	OK	
		5.3.2 Fuerza de rotura de la tubería	$\geq 20\text{N}$		Máximo: 119N Mínimo: 112N	OK	
		5.3.3 Resistencia a la flexión de la tubería	La tubería ha sido sometida a una prueba de flexión y no debe haber descuento.		Cumple el requisito	OK	
		5.3.4 Anti-deformación de tubería	No debe haber deformación que afecte significativamente la función de la tubería bajo la acción de una presión negativa de 500 mmHg.		Cumple el requisito	OK	
		5.3.5 Rendimiento de adhesión del parche de ventosa.	Fuerza dividida del parche de ventosa $\geq 1.0\text{N/cm}$		Máximo: 2.96N Mínimo: 1.5N	OK	
			Pegajosidad del parche de ventosa $\leq 2.5\text{mm}$		Sin deslizamiento	OK	
		5.3.6 Firmeza de conexión	La parte de conexión de la tubería debe poder resistir una fuerza de separación de no	Firmeza de la conexión entre la ventosa pequeña y la tubería.		Máximo: 84N Mínimo: 75N	OK
				Firmeza de conexión entre conector F12-14 y tuberías		Máximo: 86N Mínimo: 78N	OK
				La firmeza de la conexión entre la ventosa grande y la tubería		Máximo: 124N Mínimo: 105N	OK

		5.3.7 Abrazadera de tubo	La abrazadera de la tubería debe poder abrir y cerrar la tubería de manera efectiva. Cuando esté cerrada, bajo la presión negativa de 200 mmHg, no habrá reflujo o fugas de líquido dentro de la tubería.	Cumple el requisito	OK
4	Requisitos de rendimiento del apósito médico	5.4.1 Densidad de los apósitos médicos	La densidad del apósito de poliuretano (anhidro) debe estar entre $(0.02 \sim 0.12) \text{ g/cm}^3$.	Máximo: 0.0365 g/cm^3 Mínimo: 0.0347 g/cm^3	OK
		5.4.2 Resistencia a la tracción de los apósitos médicos	La resistencia a la tracción del apósito no debe ser inferior a 10 N/cm^2 .	Máximo: 42 N/cm^2 Mínimo: 38 N/cm^2	OK
		5.4.3 Absorbencia de líquidos	La cantidad de absorción líquida del apósito seco debe ser de $\geq 4.00 \text{ g/g}$.	Máximo: 10.546 g/g Mínimo: 9.647 g/g	OK
5	Requisitos de rendimiento de la membrana quirúrgica médica	5.5.1 Adhesividad	De acuerdo con el ensayo del capítulo B.2 del apéndice B de YY/T 0148-2006, el deslizamiento de la cinta adhesiva unida al acero inoxidable no debe exceder a los 5 mm durante el tiempo en el horno.	Sin deslizamiento	Juicio
		5.5.2 Fuerza de la exfoliación	De acuerdo con la prueba del apéndice B del apéndice B de YY/T 0148-2006, la fuerza media requerida para cada ancho de 1 cm de la cinta adhesiva no debe ser inferior a 0,5 N.	Máximo: 1.74N Mínimo: 1.49N	OK
		5.5.3 Resistencia al agua	La membrana médica quirúrgica no tiene fugas de agua bajo la acción de 500 mm de presión hidrostática 300s.	Sin filtraciones de agua	OK
		5.5.4 Permeabilidad al vapor de agua	La penetración de vapor de agua de la membrana médica quirúrgica cada 24h no debe ser inferior a 500 g/m^2 .	Máximo: 646 g/m^2 Mínimo: 585 g/m^2	OK
		5.5.5 Rendimiento bacteriostático	En la membrana no hay crecimiento de <i>Serratia</i> muestra.	OK	OK
6	Residuo de óxido de etileno	5.6 Residuo de óxido de etileno	El conjunto de material de apósitos de esponja médica de poliuretano son esterilizados por óxido de etileno. El período de validez de la esterilización es de 2 años. La cantidad residual de óxido de etileno es $\leq 10 \mu\text{g/g}$.	$3.0404 \mu\text{g/g}$	OK
7	Esterilización	5.7 Esterilización	Los componentes deben ser estériles.	Estéril	OK
8	Endotoxinas bacterianas	5.9 Endotoxinas bacterianas	El contenido de endotoxinas bacterianas no debe ser superior a 20EU/pieza.	OK	OK
9	IFU	7 IFU	La instrucción de uso deberá cumplir con las disposiciones pertinentes de GB/T 9969-2008 "Disposiciones generales de instrucciones para el uso de productos industriales" y "Reglamento sobre la administración de instrucciones y etiquetas para dispositivos médicos" (Orden No. 6 de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos).	OK	OK
10	Señal	8 Debe haber en la etiqueta	a) Nombre, dirección de la empresa; b) Nombre del producto, modelo; c) Número de lote de producción del producto y período de validez; d) Instrucciones de advertencia e) Símbolos gráficos y/o de un solo uso;	OK	OK
Conclusión		Los productos cumplen los requisitos			

Revisado por/Fecha:

李海平 2021.09.30

Aprobado por/Fecha:

王 2021.09.30

El número de formulario: SAC-QMS2-19-04-C

Anexo				
Ref.No.	No. de Lote	Nombre de Producto	Especificación	QTY.
6202073000	2106020731	Single Use Sterile Suction Assisted Closure Dressing Kit	SAC-A2-D2	30
6202074000	2106020741	Single Use Sterile Suction Assisted Closure Dressing Kit	SAC-A3-D2	30