

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件



注册证编号：鲁械注准 20182140101

产品名称	外科纱布敷料
变更内容	注册人名称由“青岛海诺生物工程有限公司”变更为“海氏海诺健康科技股份有限公司”
备注	本文件与“外科纱布敷料”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

(审批部门盖章)

批准日期：2024 年 08 月 22 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20182140101

注册人名称	青岛海诺生物工程有限公司
注册人住所	青岛市莱西市姜山镇工业园
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、 青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 6 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	外科纱布敷料
型号、规格	型号 宽度 长度 层数 X 射线 纱布块 4cm-50cm 5cm-50cm 1层-32层 带 X 线或不带 X 线 腹巾 4cm-50cm 10cm-100cm 2层-20层 带 X 线或不带 X 线 纱布拭子卷 1cm-30cm 1cm-200cm / 带 X 线或不带 X 线 纱布拭子球 10cm-50cm 10cm-50cm / 带 X 线或不带 X 线
结构及组成	外科纱布敷料由脱脂棉纱布裁剪加工而成，部分型号规格含有 X 射线可探测的钡线。产品为一次性使用，无菌供应。
适用范围	纱布块主要用于清洁皮肤、粘膜或创面，与创面护理常用药物一起使用保护创面，也可用于手术过程中吸收体内渗出液。腹巾主要用于手术过程中吸收体内渗出液、压迫止血和支撑、保护器官及组织。纱布拭子卷（球）主要用于小的、深部位的手术过程中吸收体内渗出液和消毒，也可用于清洁皮肤、粘膜或创面。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20182140101
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20182640101

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 12 月 16 日

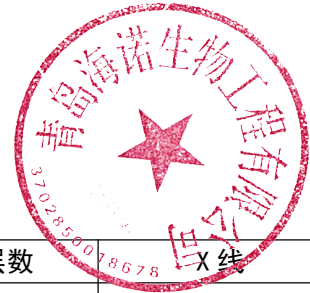
生效日期：2023 年 03 月 08 日

有效期至：2028 年 03 月 07 日

(审批部门盖章)

外科纱布敷料

说明书



【产品名称】外科纱布敷料

【型号规格】

型号	宽度	长度	层数	X线
纱布块	4cm-50cm	5cm-50cm	1层-32层	带X线或不带X线
腹巾	4cm-50cm	10cm-100cm	2层-20层	带X线或不带X线
纱布拭子卷	1cm-30cm	1cm-200cm	/	带X线或不带X线
纱布拭子球	10cm-50cm	10cm-50cm	/	带X线或不带X线

【注册人/生产企业名称】青岛海诺生物工程有限公司

【注册人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产企业的生产地址】**青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、
青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号**

【售后服务单位】青岛海诺生物工程有限公司

【联系方式】电话：**0532-86463333/86464444**

传真：0532-86460000

【医疗器械生产企业生产许可证编号】鲁食药监械生产许20120047号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**鲁械注准20182140101**

【产品使用的原材料】脱脂棉纱布，可带有X射线可探测的钡线。

【产品结构组成】外科纱布敷料由脱脂棉纱布裁剪加工而成，部分型号规格含有X射线可探测的钡线。产品为一次性使用，无菌供应。

【产品主要性能】纱线数类型属于21c；缝制针脚应不小于24针每10cm；缝线水中可溶物的总量不超过0.50%。X射线可探测的钡线：单丝线：不小于0.5g/m，长度不小于7cm；腹巾带最小断裂力应不小于50N；环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。产品应无菌。

【适用范围】

(1) 纱布块主要用于清洁皮肤、粘膜或创面，与创面护理常用药物一起使用保护创面，也可用于手术过程中吸收体内渗出液。

(2) 腹巾主要用于手术过程中吸收体内渗出液、压迫止血和支撑、保护器官及组织。

(3) 纱布拭子卷（球）主要用于小的、深部位的手术过程中吸收体内渗出液和

消毒，也可用于清洁皮肤、粘膜或创面。

【使用环境】适用于各级医院、社区诊所。

【使用方法】本产品经环氧乙烷灭菌，为无菌产品，启封后即可使用。

【禁忌症】对本品过敏者慎用。

【注意事项、警示以及提示的内容】

- *本产品为一次性使用，禁止重复使用；
- *本品为密封的无菌产品；
- *使用前检查包装是否完好，如发现包装破损，严禁使用；
- *请勿使用包装已破损和已失效的产品；
- *产品使用后请按医疗垃圾处理方法妥善处理。

【贮存条件、方法】于常温、40~80%湿度、通风良好、无腐蚀性气体处存放。避免阳光直射、远离火源及易燃物。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输，避免雨淋。

【生产日期/生产批号、失效日期】见封口

【产品有效期】两年

【医疗器械标签所用图形、符号、缩写的解释】



不得二次使用

STERILE

无菌

STERILE EO

经环氧乙烷灭菌

【说明书的编制或者修订日期】修订日期 2023 年 03 月 08 日





150015140360



检 验 报 告

报告编号：Y2016090807

委 托 方： 青岛海诺生物工程有限公司

生产单位： 同上

样品名称： 外科纱布敷料

型 号： 7.5cm×7.5cm-8枚/包 (显影)

检验类别： 注册检验



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: Y2016090807

共 5 页 第 1 页

样品名称	外科纱布敷料	样品编号	Y2016090807
来样方式	送样		
商标	/	型号规格	7.5cm×7.5cm-8px 纱布块 (显影)
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	产品编号/ 批号	160301
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	抽样单编号	--
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	生产日期	2016年3月2日
抽样单位	--	样品数量	45包
抽样地点	--	抽样基数	--
抽样日期	--	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2016-9-8	检验日期	2016-9-30~2016-12-27
检验项目	除与纱布块非相关性能、2.3.2 外的其他项目。		
检验依据	《外科纱布敷料》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合《外科纱布敷料》产品技术要求。  签发日期: 2016年1月4日 检验专用章		
	1) 报告中的“--”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 所检样品为纱布块, 故非相关性能未检测。 3) 所检样品无缝制位置, 故 2.3.2 未检测。		



批准: 

职务: 副主任

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: Y2016090807

共 5 页 第 2 页

检验依据	《外科纱布敷料》产品技术要求		样品批号	160301	
规格型号	7.5cm×7.5cm-8px 纱布块(显影)		检验日期	2016-12-13~2016-12-27	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	无菌	2.8	纱布敷料应无菌	无菌生长	合格

备注:



复核人:

郑树村

检测人:

J6-11



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: Y2016090807

共 5 页 第 3 页

检验依据		《外科纱布敷料》产品技术要求		样品批号	160301
规格型号		7.5cm×7.5cm-8px 纱布块(显影)		检验日期	2016-11-28~2016-12-17
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	纤维鉴别	2.2 (4.1.1)	鉴别 B:纤维均显紫色	符合要求	符合
2			鉴别 C:纤维均不溶解	符合要求	符合
3	酸碱度	2.2 (4.2)	不应有溶液显粉红色	符合要求	符合
4	荧光物	2.2 (4.4)	在 365nm 紫外光灯下检查样品, 只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外, 不应显强蓝色荧光	符合要求	符合
5	醚中可溶物, %	2.2 (4.9)	总量应不大于 0.50	0.20	符合
6	表面活性物质, mm	2.2 (4.10)	300s 后供试液表面活性物质泡沫的高度应不超过 2	符合要求	符合
7	水中可溶物, %	2.2 (4.11)	总量应不大于 0.50	0.23	符合
8	淀粉和糊精	2.2 (4.12)	溶液不应显蓝色、紫色、淡红色或淡棕色	符合要求	符合
9	可浸提的着色物质	2.2 (4.13)	获得的液体的颜色应不深于 YY0331-2006 附录 A 规定的对照液 Y ₅ 、GY ₆	符合要求	符合
10	干燥失重, %	2.2 (4.14)	应不大于 8.0	3.4	符合
11	硫酸盐灰分%	2.2 (4.15)	应不超过 0.40	0.11	符合
12	荧光物	2.5.1	在 365nm 紫外光灯下检查样品, 只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外, 不应显强蓝色荧光	符合要求	符合
13	水中可溶物, %	2.5.2	水中可溶物的总量不超过 0.50	0.18	符合
14	环氧乙烷残留量, μg/g	2.7	应不超过 10	未检出 限 0.5 μg/g	符合

备注: 技术要求条款括号中为 YY0331-2006 标准中的条款。



复核人: 潘华花 检测人: J2-02 J2-22 J2-24 J2-25

检验报告

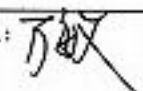
报告编号: Y2016090807

共 5 页 第 4 页

检验依据		《外科纱布敷料》产品技术要求		样品批号	160301		
规格型号		7.5cm×7.5cm-8px 纱布块(显影)		检验日期	2016-09-30~2016-12-01		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论		
1	外观及尺寸	外观	2.1.1 纱布应无臭、无味、无杂质,若为显影, X 射线可探测组件应清晰可见	符合要求	符合		
2		尺寸	长度	2.1.2 7.5cm×(1±5%)(7.1~7.9)cm	(7.3~7.5)cm	符合	
3			宽度	7.5cm×(1±5%)(7.1~7.9)cm	(7.4~7.6)cm	符合	
4	纱布原料	纤维鉴别	2.2 YY0331 中 4.1.1 经纱线、纬纱线应符合鉴别试验 A	符合要求	符合		
5		外来纤维	YY0331 中 4.3 只允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在	符合要求	符合		
6		纱线数	2.2	YY0331 中 4.5 每 100mm 经纱线数: 110±6(104~116)	109~110	符合	
7				每 100mm 纬纱线数: 100±5(95~105)	104~105	符合	
8		每平方米质量	YY0331 中 4.6	≥45.0g/m ²	(48.4~51.9)g/m ²	符合	
9		最小断裂力	YY0331 中 4.7	经向: ≥80N	95N	符合	
10				纬向: ≥50N	77N	符合	
11	下沉时间	YY0331 中 4.8	≤10s	1s	符合		
12	折叠与缝制		2.3.1 外科纱布敷料的折叠或缝制方式,应使纱布的切割边不外露	折叠: 符合要求	符合		
13	X 射线可探测组件	总则	2.4.1 外科纱布敷料上的 X 射线可探测组件不应脱落纤维,不应影响敷料的柔软性	符合要求	符合		
14		X 射线可探测组件的质量	2.4.2	单丝线: 不小于 0.5g/m	(0.6~0.7)g/m	符合	
15		X 射线不透性	2.4.3	样品的成像应明显清晰	符合要求	符合	

备注:

- 1.所检样品为纱布块且,故非相关性能未检测。
- 2.所检样品无缝制位置,故 2.3.2 未检测。
- 3.“纱线数”、“每平方米质量”及“最小断裂力”试验在委托单位提供的基材上进行检测。

复核人: 

检测人: J3-24 J3-27

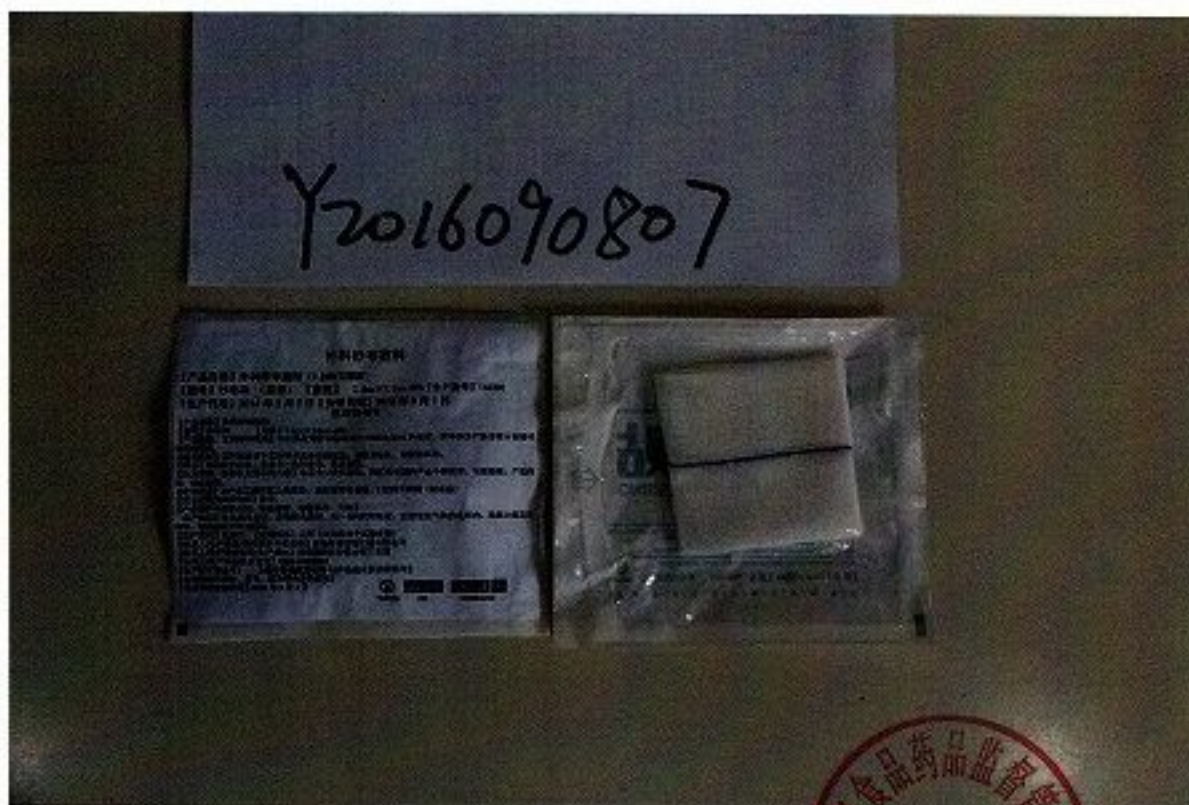


检验报告照片页

报告编号: Y2016090807

共 5 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

7.5cm×7.5cm-8px 纱布块 (显影)



医疗器械产品技术要求预评价意见

检测报告编号: Y2016090807

共1页 第1页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

所检项目未发现问题

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

所检项目未发现问题

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

所检项目未发现问题

四、其它需要说明的问题:

无

五、综合评价意见:

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准、行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:





150015140360

检 验 报 告



报告编号：Y2016092816

委 托 方：青岛海诺生物工程有限公司

生产单位：同上

样品名称：外科纱布敷料

型 号：腹巾 35cm×35cm-2P-XR-提带

检验类别：注册检验



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

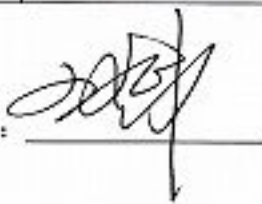
检验报告首页

报告编号: Y2016092816

共 5 页 第 1 页

样品名称	外科纱布敷料	样品编号	Y2016092816
来样方式	送样		
商标	/	型号规格	腹巾 35cm×35cm-2P-XR-提带
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	产品编号/ 批号	160302
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	抽样单编号	--
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	生产日期	2016年3月3日
抽样单位	--	样品数量	15包
抽样地点	--	抽样基数	--
抽样日期	--	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2016-9-28	检验日期	2016-10-13-2017-1-4
检验项目	无菌、纤维鉴别、酸碱度、荧光物、醚中可溶物、表面活性物质、水中可溶物、淀粉和糊精、可浸提的着色物质、干燥失重、硫酸盐灰分、环氧乙烷残留量、外观及尺寸、纱布原料、折叠与缝制、腹巾带。		
检验依据	《外科纱布敷料》产品技术要求		
检验结论	<p>所检项目符合《外科纱布敷料》产品技术要求。</p>   <p>签发日期: 2017 年 1 月 2 日</p>		
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 所检样品不具有显影性, 故非相关性能未检测。</p> <p>3) 所检样品为腹巾, 故非相关性能未检测。</p>		

批准:



职务:

副主任

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: Y2016092816

共 5 页 第 2 页

检验依据	《外科纱布敷料》产品技术要求		样品批号	160302	
规格型号	腹巾 35cm×35cm-2P-XR-提带		检验日期	2016-12-16~2016-12-30	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	无菌	2.8	纱布敷料应无菌	无菌生长	合格

备注:



复核人:

[Handwritten signature]

检测人:

J6-11

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: Y2016092816

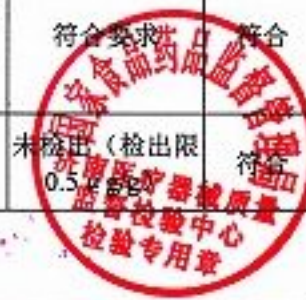
共 5 页 第 3 页

检验依据	《外科纱布敷料》产品技术要求		样品批号	160302	
规格型号	腹巾 35cm×35cm-2P-XR-提带		检验日期	2016-11-28~2016-12-11	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	纤维鉴别	2.2 (4.1.1)	鉴别 B:纤维均显紫色	符合要求	符合
2			鉴别 C:纤维均不溶解	符合要求	符合
3	酸碱度	2.2 (4.2)	不应有溶液显粉红色	符合要求	符合
4	荧光物	2.2 (4.4)	在 365nm 紫外光灯下检查样品, 只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒, 除少量孤立的纤维外, 不应显强蓝色荧光	符合要求	符合
5	醚中可溶物, %	2.2 (4.9)	总量应不大于 0.50	0.18	符合
6	表面活性物质	2.2 (4.10)	300s 后供试液表面活性物质泡沫的高度应不超过 2 mm	符合要求	符合
7	水中可溶物, %	2.2 (4.11)	总量应不大于 0.50	0.19	符合
8	淀粉和糊精	2.2 (4.12)	溶液不应显蓝色、紫色、淡红色或淡棕色	符合要求	符合
9	可浸提的着色物质	2.2 (4.13)	获得的液体的颜色应不深于 YY0331-2006 附录 A 规定的对照液 Y ₅ 、GY ₆	符合要求	符合
10	干燥失重, %	2.2 (4.14)	应不大于 8.0	2.8	符合
11	硫酸盐灰分%	2.2 (4.15)	应不超过 0.40	0.17	符合
12	荧光物	2.5.1	在 365nm 紫外光灯下检查样品, 只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒, 除少量孤立的纤维外, 不应显强蓝色荧光	符合要求	符合
13	水中可溶物, %	2.5.2	水中可溶物的总量不超过 0.50	0.16	符合
14	荧光物	2.6.2	在 365nm 紫外光灯下检查样品, 只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒, 除少量孤立的纤维外, 不应显强蓝色荧光	符合要求	符合
15	环氧乙烷残留量, μg/g	2.7	应不超过 10	未检出 (检出限 0.5 μg/g)	符合

备注: 技术要求条款括号中为 YY0331-2006 标准中的条款。

复核人: 

检测人: J2-02 | J2-22 | J2-24 | J2-25





国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: Y2016092816

共 5 页 第 4 页

规格型号		《外科纱布敷料》产品技术要求		样品批号	160302		
规格型号		腹巾 35cm×35cm-2P-XR-提带		检验日期	2016-10-13~2017-01-04		
序号	检验项目		技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论	
1	外观及尺寸	外观	2.1.1	纱布应无臭、无味、无杂质, 若为显影, X 射线可探测组件应清晰可见	符合要求	符合	
2		尺寸	2.1.2	宽度	35cm×(1±10%)(31.5~38.5)cm	(35.4~36.2)cm	符合
3				长度	35cm×(1±10%)(31.5~38.5)cm	(34.4~35.7)cm	符合
4				层数	2层~20层		2层
5	纱布原料	纤维鉴别	YY0331中4.1.1	经线、纬线应符合鉴别试验A	符合要求	符合	
6		外来纤维	2.2 YY0331中4.3	只允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在	符合要求	符合	
7		下沉时间	YY0331中4.8	≤10s	2s	符合	
8		纱线数	2.2	每100mm的经纱线数: 120根±6根(114~126)根	116根	符合	
9					每100mm的纬纱线数: 90根±5根(85~95)根	89根	符合
10						≥30g/m ²	40g/m ²
11	最小断裂力				每50mm的经向最小断裂力≥60N	84N	符合
12		每50mm的纬向最小断裂力≥40N	65N	符合			
13	折叠与缝制	2.3.1	外科纱布敷料的缝制方式, 应使纱布的切割边不外露	符合要求	符合		
14		2.3.2	外科纱布敷料上的缝制针脚应不小于24针/10cm	24针/10cm	符合		
15	腹巾带	材料	2.6.1	腹巾带由棉纱线密织布缝制而成	符合要求	符合	
16		最小断裂力	2.6.3	≥50N	(107~114)	符合	

备注:

- “每平方米质量”和“最小断裂力”试验在委托单位提供的基材上进行检测。
- 所检样品不具有显影性, 故非相关性能未检测。
- 所检样品为腹巾, 故非相关性能未检测。



复核人: *Jmg*

检测人: J3-28

检验报告照片页

报告编号: Y2016092816

共 5 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

腹巾 35cm×35cm-2P-XR-提带



医疗器械产品技术要求预评价意见

检测报告编号: Y2016092816

共1页 第1页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

所检项目未发现问题

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

所检项目未发现问题

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

所检项目未发现问题

四、其它需要说明的问题:

无

五、综合评价意见:

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准、行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:

