

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20182140282

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	无菌敷贴
型号、规格	型号：HN-001、HN-002、HN-003 规格：6cm×7cm、7cm×9cm、9cm×9cm、10cm×10cm、9cm×15cm、10cm×15cm、9cm×20cm、10cm×20cm、9cm×25cm、10cm×25cm、9cm×30cm、10cm×30cm。
结构及组成	该产品由医用胶带、吸水垫、离型纸（膜）组成。其中医用胶带为无纺布或聚氨酯（PU）复合膜基材上涂布医用压敏胶构成；吸水垫由粘胶纤维、涤纶纤维构成，外敷聚乙烯（PE）网格隔离膜；离型纸（膜）为涂有硅油防粘剂的纸（膜）。
适用范围	该产品适用于清创后的外伤、术后创口作敷贴用，也可用于静脉输液导管的固定。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20182140282
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20182640282

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 12 月 15 日

生效日期：2023 年 06 月 26 日

有效期至：2028 年 06 月 25 日

（审批部门盖章）



# 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 20182140282

产品名称	无菌敷贴
变更内容	变更产品性能指标和检验方法，产品技术要求中对应修改了相关内容。
备注	本文件与“无菌敷贴”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023年07月27日

(审批部门盖章)



# 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 20182140282

产品名称	无菌敷贴
变更内容	型号规格由“型号：HN-001、HN-002、HN-003；规格：6cm×7cm、7cm×9cm、9cm×10cm、10cm×10cm、9cm×15cm、10cm×15cm、9cm×20cm、10cm×20cm、9cm×25cm、10cm×25cm、9cm×30cm、10cm×30cm”变更为“【型号】HN-001、HN-002、HN-003；【规格】1.5cm×2cm、4cm×4cm、5cm×5cm、5cm×8cm、6cm×6cm、6cm×7cm、6cm×12cm、7cm×7cm、7cm×9cm、9cm×10cm、9cm×15cm、9cm×20cm、9cm×25cm、9cm×30cm、10cm×10cm、10cm×15cm、10cm×20cm、10cm×25cm、10cm×30cm、10cm×35cm、11cm×11cm、11cm×20cm、12cm×12cm、15cm×15cm、18cm×18cm、Φ7cm”。
备注	产品技术要求进行相应修改。 本文件与“无菌敷贴”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04月02日



# 无菌敷贴

## 产品说明书

【产品名称】 无菌敷贴

【型号】 HN-001、HN-002、HN-003。

【规格】 1.5cm×2cm、4cm×4cm、5cm×5cm、5cm×8cm、6cm×6cm、6cm×7cm、6cm×12cm、7cm×7cm、7cm×9cm、9cm×10cm、9cm×15cm、9cm×20cm、9cm×25cm、9cm×30cm、10cm×10cm、10cm×15cm、10cm×20cm、10cm×25cm、10cm×30cm、10cm×35cm、11cm×11cm、11cm×20cm、12cm×12cm、15cm×15cm、18cm×18cm、Φ7cm。

【注册人/生产企业的名称】 青岛海诺生物工程有限公司

【售后服务单位】 青岛海诺生物工程有限公司

【注册人/生产企业的住所】 青岛市莱西市姜山镇工业园

【注册人/生产企业的联系方式】 电话：0532-86463333/86464444 传真：0532-86460000

【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

【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20182140282

【产品主要结构组成】 该产品由医用胶带、吸水垫、离型纸（膜）组成。其中医用胶带为无纺布或聚氨酯(PU)复合膜基材上涂布医用压敏胶构成；吸水垫由粘胶纤维、涤纶纤维构成，外附聚乙烯(PE)网格隔离膜；离型纸（膜）为涂有硅油防粘剂的纸（膜）。

【产品性能】 在烘箱内试验期间贴于不锈钢板上无菌敷贴的顶端下滑应不超过2.5mm；每1cm宽度所需的平均力应不小于1.0N；胶贴层（HN-001型除外）能承受500mm静水压300s的能力，每24h的水蒸气渗透应不小于500g/m<sup>2</sup>，可伸展性不大于2N/cm，永久变形不大于5%；每100cm<sup>2</sup>吸水垫（HN-002型除外）的液体吸收量应不小于8g；水中溶出物应不大于0.7%；pH值为5~8；环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。无菌敷贴应无菌提供。

【适用范围】 用于清创后的外伤、术后创口作敷贴用，也可用于静脉输液导管的固定。

【禁忌症】 皮肤对粘胶过敏者慎用。

【注意事项、警示及提示性说明】

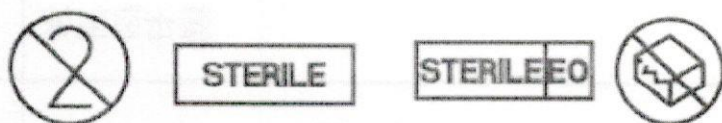
- 提示使用前首先阅读说明书，了解使用方法。
- 包装如有破损、脏污、潮湿等异常情况禁止使用。

- 使用前将创伤部位清洁消毒。
- 清洁贴用部位，以免汗水等影响产品粘性。
- 本品为一次性使用产品，请勿重复使用。
- 不得使用本品来代替缝合或其他初级伤口闭合术。
- 儿童需在家长的指导、监督下使用。
- 本品为低过敏产品，若出现过敏现象，请立即停止使用。
- 使用时请勿用手触摸吸水垫。
- 使用后按医疗垃圾处理方法处理。

**【使用方法】**

1. HN-001、HN-003 型无菌敷贴的使用方法，先将创口部位用消毒液进行清洁消毒，撕开外包装袋，去除隔离膜，将吸水垫对准伤口部位，按压周边医用胶带粘贴固定。
2. HN-002 型无菌敷贴的使用方法，撕开包装，对静脉导管进行粘贴固定。

**【医疗器械标签所用图形、符号、缩写的解释】**



不得二次使用      无菌      经环氧乙烷灭菌      如包装破损切勿使用

**【贮存条件、方法】**于常温、干燥处存放，远离腐蚀性气体、远离火源。

**【运输条件、方法】**采用密闭或厢式货车运输。

**【产品有效期】**两年

**【灭菌方式】**采用环氧乙烷灭菌。

**【生产日期/生产批号、失效日期】**见封口

**【说明书的修订日期】**2024 年 04 月 02 日



# 检 验 报 告

报告编号: W2018022821



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: 无菌敷贴

规格型号: HN-001 10cm×10cm

检验类别: 委托检验



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: W2018022821

共 3 页 第 1 页

样品名称	无菌敷贴	样品编号	W2018022821
来样方式	送样		
商标	/	规格型号	HN-001 10cm×10cm
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	产品编号/ 批号	180201
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	2018/02/02
抽样单位	—	样品数量	10 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	2018-2-28	检验日期	2018-3-19~2018-4-2
检验项目	无菌。		
检验依据	《无菌敷贴》产品技术要求		
检验结论	/		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		



签发日期: 2018年 月 2 日

批准: 池圣军

职务: 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: W2018022821

共 3 页 第 2 页

检验依据		《无菌敷贴》产品技术要求		样品批号	180201
规格型号		HN-001 10cm×10cm		检验日期	2018-03-19~2018-04-02
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	2.7	敷贴应无菌	无菌生长	符合

备注:



复核人:

*郭树村*

检测人:

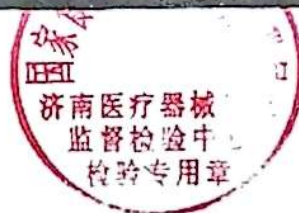
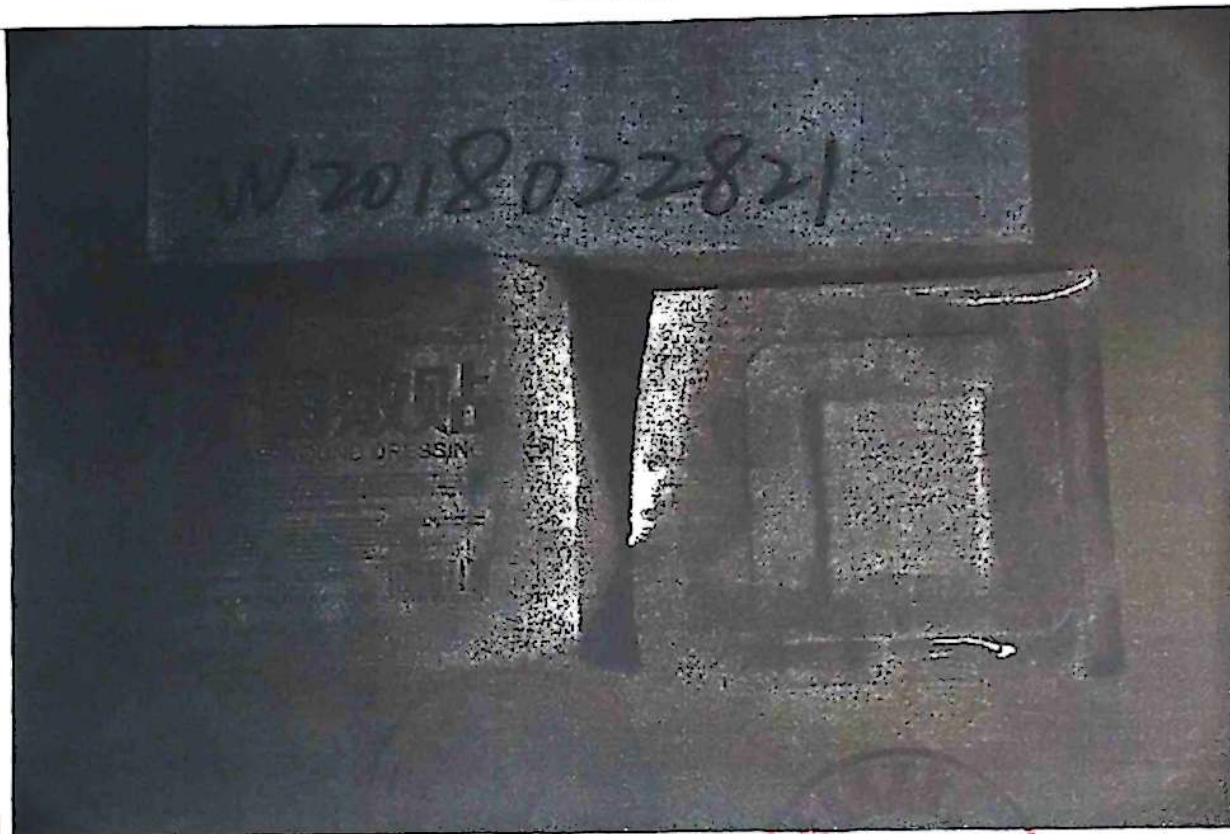
J6-11

# 检验报告照片页

报告编号: W2018022821

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

HN-001 10cm×10cm



171000340362

# 检 验 报 告

样品编号：21NYYQ-WT023

报告编号：bg-21NYYQ-WT023-1

样品名称： 无菌敷贴

申请单位： 青岛海诺生物工程有限公

检测项目： 体外细胞毒性试验

检验类别： 委 托



南京医科大学卫生分析检测中心

2021 年 2 月 9 日

南京医科大学卫生分析检测中心  
检 验 报 告

样品名称 (中文)	无菌敷贴	型 号	HN-001(无纺布)
样品名称 (英文)	STERILE WOUND DRESSING	规 格	10cm×10cm
样 品 数 量	1 盒	批 号	201102
样 品 材 料	-	包 装 材 料	-
稳 定 性	-	溶 解 度	-
密 度	-	性 状	固体
灭 菌 状 态	已灭菌	保 存 条 件	室温
申 请 单 位	青岛海诺生物工程有限公司	收 件 日 期	2021 年 1 月 18 日
制 造 商	青岛海诺生物工程有限公司	检 验 日 期	2021 年 1 月 22 日~2021 年 3 月 9 日
检 验 类 别	委托		
检 测 依 据	GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验		

检验结果:

按照浸提液细胞毒性形态学定性分级标准, 无菌敷贴的细胞毒性分级为 0 级, 无细胞毒性作用。

(以下空白)



检 验 人 孙杰 2021 年 3 月 9 日

审 核 人 章斌 2021 年 3 月 9 日

授 权 签 字 人 王元平 2021 年 3 月 9 日

## 体外细胞毒性试验

### 1 材料和方法

#### 1.1 供试品制备

试验组: 无菌敷贴, 已灭菌。在无菌条件下, 使用含血清培养基按照 0.1g:1mL 浸提比例, 37℃浸提 24h。浸提液 pH=7.0, 澄清。

阴性对照: 医用无纺布, 华昊无纺布有限公司, 批号 HH20200601。浸提液为同批次含血清培养基, 浸提比例为 0.1g:1mL, 37℃浸提 24h。

阳性对照材料为苯酚, 25g/瓶, 购自 SIGMA-ALDRICH, 批号 BCBW3579。用同批次含血清培养基配制, 配制浓度为 0.03g:1mL, 37℃放置 24h, 过滤除菌。

空白对照组使用同批次含血清培养基, 37℃放置 24h。

#### 1.2 细胞系

参照 GB/T 16886.5-2017 要求, 本次试验使用 L929 细胞株 (小鼠成纤维细胞), 由中国科学院上海生命科学研究院细胞库下属中国科学院典型培养物保藏委员会细胞库提供, -80℃/液氮保存。

含酚红 DMEM 培养基, 由赛默飞世尔生物化学制品 (北京) 有限公司提供, 批号 8120450。

胎牛血清, 由浙江天杭生物科技股份有限公司提供, 批号 20170726。

#### 1.3 试验方法

将 L929 培养在含 10%胎牛血清的 MEM 培养液中, 置于 37℃, 5% CO<sub>2</sub> 条件下培养。取细胞用 0.25%胰酶 (含 EDTA) 消化后, 调整细胞浓度为 1×10<sup>5</sup> 个/mL。接种到 96 孔板, 0.1mL/孔, 培养 24h 后移除原培养基, 每孔加入 0.1 mL 空白、阴性、阳性对照液、供试品浸提液至平行皿中, 每组设 3 个平行样品数。37℃, 5% CO<sub>2</sub> 条件下培养 24h, 显微镜下观察, 按表 1 判定细胞毒性形态学分级, 当分级大于 2 级时认为有细胞毒性作用。



表 1 浸提液细胞毒性形态学定性分级

级别	反应程度	全部培养细胞观察
0	无	胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况
1	轻微	不超过 20% 的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变; 偶见细胞溶解; 仅观察到轻微的细胞生长抑制现象
2	轻度	不超过 50% 的细胞呈圆缩、无胞浆内颗粒, 无大范围细胞溶解; 可观察到不超过 50% 的细胞生长抑制现象
3	中度	不超过 70% 的细胞层包含圆缩细胞或溶解细胞; 细胞层未完全破坏, 但可观察到超过 50% 的细胞生长抑制现象
4	重度	细胞层几乎完全或完全破坏

## 2 结果

24h 培养结束后, 空白对照组与阴性对照组细胞的形态正常, 细胞毒性级别均为 0 级。阳性对照组细胞几乎完全破坏, 细胞毒性级别为 4 级。样品浸提液细胞的形态正常, 细胞毒性级别为 0 级, 见附表 1。

## 3 小结

按照浸提液细胞毒性形态学定性分级标准, 无菌敷贴的细胞毒性分级为 0 级, 无细胞毒性作用。

附表 1 无菌敷贴的细胞毒性形态学定性分

组 别	反应程度	级别
试 验 组	无	0
阴性对照组	无	0
阳性对照组	重度	4
空白对照组	无	0



(以下空白)



171000340362

# 检 验 报 告

样品编号：21NYYQ-WT023

报告编号：bg-21NYYQ-WT023-2

样品名称： 无菌敷贴

申请单位： 青岛海诺生物工程有

检测项目： 动物刺激试验

检验类别： 委托



南京医科大学卫生分析检测中心  
2021年 检验检测专用章



南京医科大学卫生分析检测中心  
检 验 报 告

样品名称 (中文)	无菌敷贴	型 号	HN-001(无纺布)
样品名称 (英文)	STERILE WOUND DRESSING	规 格	10cm×10cm
样 品 数 量	1 盒	批 号	201102
样 品 材 料	-	包 装 材 料	-
稳 定 性	-	溶 解 度	-
密 度	-	性 状	固体
天 菌 状 态	已灭菌	保 存 条 件	室温
申 请 单 位	青岛海诺生物工程有限公司	收 样 日 期	2021 年 1 月 18 日
制 造 商	青岛海诺生物工程有限公司	检 验 日 期	2021 年 1 月 22 日~2021 年 3 月 9 日
检 验 类 别	委托		
检 测 依 据	GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验		

检验结果:

无菌敷贴, 极性浸提液与非极性浸提液的免原发性刺激平均记分均为 0.00, 原发性刺激反应类型均为极轻微。

(以下空白)



检 验 人 刘杰 2021 年 3 月 9 日

审 核 人 章娟 2021 年 3 月 9 日

授 权 签 字 人 王元邦 2021 年 3 月 9 日

## 动物刺激试验

### 1 材料和方法

#### 1.1 供试品配制

试验组样品极性浸提液: 无菌敷贴, 已灭菌。浸提比例为 0.1g:1mL, 使用 0.9% 氯化钠注射液 37°C 浸提 72h。

极性浸提液对照组: 使用吸水性纱布, 扬州世纪顺达科技有限公司, 以同批次 0.9% 氯化钠注射液, 37°C 浸提 72h。

试验组样品非极性浸提液: 无菌敷贴, 未灭菌。浸提比例为 0.1g:1mL, 使用棉籽油 37°C 浸提 72h。

非极性浸提液对照组: 使用吸水性纱布, 扬州世纪顺达科技有限公司, 以同批次棉籽油, 37°C 浸提 72h。

#### 1.2 实验动物

普通级新西兰兔, 3 只, 购入体重 2.5~3.0kg, 雄性, 由邳州市东方养殖有限公司提供, 生产许可证号 SCXK(苏)2017-0002, 合格证编号: 202101577。

实验动物在温度为 16°C~26°C、相对湿度为 40%~70% 的本中心普通环境中饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2020-0005。动物试验前检疫适应环境 3d。实验兔维持饲料由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 生产许可证: 苏饲证(2019)01008。

#### 1.3 试剂

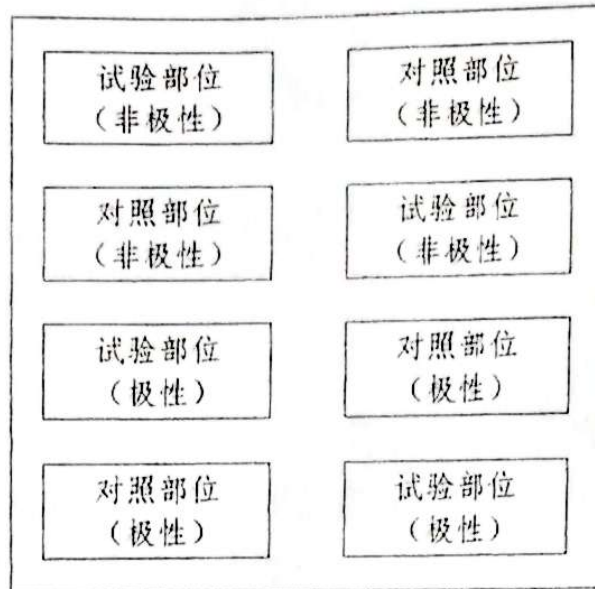
氯化钠注射液 信合援生制药股份有限公司, 批号: 19102854。

棉籽油 汇百试剂, 批号: 20200430。

#### 1.4 试验方法

试验前 4h~24h, 除去动物背部脊柱两侧足够面积的被毛, 每侧约 10cm×15cm 区域。



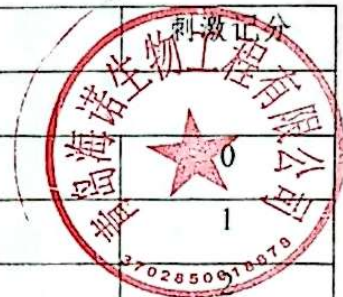


将相应的浸提液滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布块上, 每块纱布 0.5mL, 按上图所示部位敷贴于动物背部两侧, 用绑带(半封闭性或封闭性)覆盖敷贴部位至少 4h。接触期结束后取下敷贴片, 用持久性墨水对接触部位进行标记, 并用适当的方法除去残留试验材料。

在除去敷贴片后 (1±0.1) h、(24±2) h、(48±2) h 和 (72±2) h, 按表 1 记录各接触部位情况。如存在持久损伤则有必要延长观察时间(≤ 14d)。

表 1 皮肤反应记分系统

反应	刺激记分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
极轻微红斑(勉强可见)	1
清晰红斑	
中度红斑	3
重度红斑(紫红色)至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
极轻微水肿(勉强可见)	1
清晰水肿(肿起边缘清晰)	2
中度水肿(肿起约 1mm)	3



反应	刺激记分
重度水肿 (肿起超过 1mm, 并超出接触区)	4
刺激最高记分	8
应记录并报告皮肤部位的其他异常情况。	

### 1.5 结果判定

在  $(72 \pm 2)$  h 评分后, 分别将每只动物试验样品或对照的  $(24 \pm 2)$  h、 $(48 \pm 2)$  h 和  $(72 \pm 2)$  h 的全部红斑与水肿记分相加, 再除以 6, 计算出某一动物的原发性刺激指数记分。3 只动物全部原发性刺激记分相加以后除以 3 得出试验样品原发性刺激指数 (PII), 再减去对照原发性刺激记分, 即得出原发性刺激记分, 按表 2 确定反应类型。

表 2 兔原发性或累积刺激指数类型

平均记分	反应类型
0~0.4	极轻微
0.5~1.9	轻度
2~4.9	中度
5~8	重度

## 2 结果

样品极性浸提液: 兔原发性刺激平均记分 0.00, 详见附表 1。

样品非极性浸提液: 兔原发性刺激平均记分 0.00, 详见附表 2。

## 3 小结

按照 GB/T 16886.10-2017 标准判定, 无菌敷贴极性浸提液与非极性浸提液的原发性刺激反应类型均为极轻微。



附表 1 无菌敷贴的动物刺激试验观察结果

(浸提介质: 0.9%氯化钠注射液)

动物号	体重 kg	试验组						对照组					
		24h		48h		72h		24h		48h		72h	
		红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿
1	2.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	2.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	2.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PII		试验组: 0.00						对照组: 0.00					
原发性刺激平均记分		0.00											

附表 2 无菌敷贴的动物刺激试验观察结果

(浸提介质: 棉籽油)

动物号	体重 kg	试验组						对照组					
		24h		48h		72h		24h		48h		72h	
		红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿
1	2.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	2.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	2.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PII		试验组: 0.00						对照组: 0.00					
原发性刺激平均记分		0.00											

(以下空白)



南京医科大学卫生分析检测中心  
检 验 报 告

样品名称(中文)	无菌敷贴	型 号	HN-001(无纺布)
样品名称(英文)	STERILE WOUND DRESSING	规 格	10cm×10cm
样 品 数 量	1盒	批 号	201102
样 品 材 料	-	包 装 材 料	-
稳 定 性	-	溶 解 度	-
密 度	-	性 状	固体
灭 菌 状 态	已灭菌	保 存 条 件	室温
申 请 单 位	青岛海诺生物工程有限公司	收 样 日 期	2021年1月18日
制 造 商	青岛海诺生物工程有限公司	检 验 日 期	2021年1月22日-2021年3月9日
检 验 类 别	委托		
检 测 依 据	GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验		

检验结果:

在豚鼠封闭贴敷试验(Buehler 试验)条件下, 无菌敷贴 0.9%氯化钠注射液极性浸提液与棉籽油非极性浸提液, 反应分级均为 0, 皮肤致敏试验结果为阴性, 提示无菌敷贴无致敏性。

(以下空白)



检 验 人 孙杰 2021年3月9日

审 核 人 章媛 2021年3月9日

授 权 签 字 人 王记邦 2021年3月9日

## 皮肤致敏试验 (封闭敷贴试验 (Buchler 试验))

### 1 材料和方法

#### 1.1 供试品配制

试验组样品极性浸提液: 无菌敷贴, 已灭菌。按照 0.1g:1mL 浸提比例, 使用 0.9%氯化钠注射液 37°C浸提 72h。

极性浸提液对照组: 使用吸水性纱布, 扬州世纪顺达科技有限公司, 以同批次 0.9%氯化钠注射液, 37°C浸提 72h。

试验组样品非极性浸提液: 无菌敷贴, 未灭菌, 按照 0.1g:1mL 浸提比例, 使用棉籽油 37°C浸提 72h。

非极性浸提液对照组: 使用吸水性纱布, 扬州世纪顺达科技有限公司, 以同批次棉籽油, 37°C浸提 72h。

#### 1.2 实验动物

普通级豚鼠 30 只, 雄性, 由仪征安立卵生物科技有限公司提供, 生产许可证号 SCXK (苏) 2016-0005, 合格证编号: 202101582。

实验动物在温度为 18~29°C、相对湿度为 40%~70%的本中心普通环境中饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK (苏) 2020-0005。动物实验前检疫适应环境 3d。实验豚鼠维持饲料由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 生产许可证: 苏饲证 (2019) 01008。

#### 1.3 试剂

0.9%氯化钠注射液, 信合援生制药股份有限公司, 批号 19102854。

棉籽油, 汇百试剂, 批号 20200430。

#### 1.4 试验方法

极性与非极性浸提液, 各选用健康、初成年的白化豚鼠 15 只 (试验组每种浸提液 10 只, 对照组每种浸提液 5 只), 试验开始时体重 300~500g。

试验开始之前彻底剃除动物全部试验部位被毛, 将 2.5cm × 2.5cm



的敷贴纱布浸润相应浸提液, 敷贴于每只动物的左上背部位, 再用封闭性包扎带固定 ( $6 \pm 0.5$ ) h。1 周内连续 3d 重复该步骤, 同法操作 3 周。对照动物仅使用空白液同法操作。

最后一次诱导敷贴后 ( $14 \pm 1$ ) d, 用试验样品对全部试验动物和对照动物进行激发。将敷贴片浸透试验样品单独局部敷贴于每只动物右侧去毛的未试部分。 ( $6 \pm 0.5$ ) h 后除去敷贴片。

激发接触后 ( $24 \pm 2$ ) h, 剃去激发部位及其周围部位的动物被毛, 温水彻底清洗脱毛区, 并用毛巾擦干动物后放回笼中, 脱毛后 2h, 按表 1 分级标准对剃毛试验部位评分, 并在除去激发贴片后 ( $48 \pm 2$ ) h 再进行评分。如为疑似反应, 7d 后进行再次激发, 以确认首次激发结果。

表 1 Magnusson 和 Kligman 分级

敷贴试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和/或水肿	3

### 1.5 结果判定

对照组动物分级  $< 1$ , 而试验组中分级  $\geq 1$  时, 试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为是致敏。疑似反应, 进行再次激发以确认首次激发结果。

## 2 结果

样品极性浸提液: 除去敷贴纱布后 24h 和 48h, 试验组和对照组动物未见异常体征, 供试品敷贴区域皮肤无明显改变, 反应等级均为 0, 结果见附表 1。

样品非极性浸提液: 除去敷贴纱布后 24h 和 48h, 试验组和对照组动物未见异常体征, 供试品敷贴区域皮肤无明显改变, 反应等级均



为 0, 结果见附表 2。

### 3 小结

按照 GB/T 16886.10-2017 标准判定, 在豚鼠封闭敷贴试验条件下, 无菌敷贴双极性浸提液均无致敏性。

附表 1 无菌敷贴的豚鼠封闭敷贴试验结果  
(浸提介质: 0.9%氯化钠注射液)

组别	动物号	起始体重(g)	激发后 24h		激发后 48h	
			皮肤反应 评级	其他异常 反应	皮肤反应 评级	其他异常 反应
试验组	10	318	0	N	0	N
	13	323	0	N	0	N
	15	304	0	N	0	N
	18	309	0	N	0	N
	29	311	0	N	0	N
	12	311	0	N	0	N
	14	316	0	N	0	N
	20	232	0	N	0	N
	23	313	0	N	0	N
对照组	27	304	0	N	0	N
	4	309	0	N	0	N
	11	322	0	N	0	N
	17	316	0	N	0	N
	19	313	0	N	0	N
	25	309	0	N	0	N



附表 2 无菌敷贴的豚鼠封闭敷贴试验结果

(浸提介质: 棉籽油)

组别	动物号	起始体重(g)	激发后 24h		激发后 48h	
			皮肤反应 评级	其他异常 反应	皮肤反应 评级	其他异常 反应
试验组	2	303	0	N	0	N
	3	314	0	N	0	N
	22	316	0	N	0	N
	28	309	0	N	0	N
	30	321	0	N	0	N
	1	318	0	N	0	N
	5	311	0	N	0	N
	8	308	0	N	0	N
	24	321	0	N	0	N
	26	313	0	N	0	N
对照组	6	310	0	N	0	N
	7	304	0	N	0	N
	9	316	0	N	0	N
	16	317	0	N	0	N
	21	320	0	N	0	N

备注: N, 代表没有发现异常系统体征。本中心每 6 个月进行一次阳性对照试验, 近 1 年, 2,4-二硝基氯代苯阳性致敏率 60% (报告编号: bg-20NYZK-WT001) 与 50% (报告编号: bg-20NYZK-WT002)。

(以下空白)



171000340362

# 检 验 报 告

样品编号：21NYYQ-WT022

报告编号：bg-21NYYQ-WT022-1

样 品 名 称 :

细菌敷贴

申 请 单 位 :

青島海諾生物工程有限公

检 测 项 目 :

体外细胞毒性试验

检 验 类 别 :

委 托

南京医科大学卫生分析检测中心

2021年

3月11日

检验检测专用章

171000340362

# 南京医科大学卫生分析检测中心

## 检 验 报 告

样品名称(中文)	无菌敷贴	型 号	HN-003(PU)
样品名称(英文)	STERILE WOUND DRESSING	规 格	6cm×7cm
样 品 数 量	3 盒	批 号	200701
样 品 材 料	-	包 装 材 料	-
稳 定 性	-	溶 解 度	-
密 度	-	性 状	固体
天 菌 状 态	已灭菌	保 存 条 件	室温
申 请 单 位	青岛海诺生物工程有限公司	收 样 日 期	2021 年 1 月 18 日
制 造 商	青岛海诺生物工程有限公司	检 验 日 期	2021 年 1 月 22 日-2021 年 3 月 9 日
检 验 类 别	委托		
检 测 依 据	GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验		

### 检验结果:

按照浸提液细胞毒性形态学定性分级标准, 无菌敷贴的细胞毒性分级为 0 级, 无细胞毒性作用。

(以下空白)



检 验 人 孙杰 2021 年 3 月 9 日

审 核 人 李欣 2021 年 3 月 9 日

授 权 签 字 人 王亚平 2021 年 3 月 11 日

## 体外细胞毒性试验

### 1 材料和方法

#### 1.1 供试品制备

试验组：无菌敷贴，已灭菌。在无菌条件下，使用含血清培养基按照 0.1g:1mL 浸提比例，37℃浸提 24h。浸提液 pH=7.1，澄清。

阴性对照：医用无纺布，华昊无纺布有限公司，批号 HH20200601。按照 0.1g:1mL 浸提比例，以同批次含血清培养基 37℃浸提 24h。

阳性对照材料为苯酚，25g/瓶，购自 SIGMA-ALDRICH，批号 BCBW3579。按照 0.03g:1mL 比例，以同批次含血清培养基配制，37℃放置 24h，过滤除菌。

空白对照组使用同批次含血清培养基，37℃放置 24h。

#### 1.2 细胞系

参照 GB/T 16886.5-2017 要求，本次试验使用 L929 细胞株（小鼠成纤维细胞），由中国科学院上海生命科学研究院细胞库下属中国科学院典型培养物保藏委员会细胞库提供，-80℃/液氮保存。

含酚红 DMEM 培养基，由赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司提供，批号 8120450。

胎牛血清，由浙江天杭生物科技股份有限公司提供，批号 20170726。

#### 1.3 试验方法

将 L929 培养在含 10%胎牛血清的 MEM 培养液中，置于 37℃，5% CO<sub>2</sub> 条件下培养。取近汇合的细胞用 0.25%胰酶（含 EDTA）消化后，调整细胞浓度为 1×10<sup>5</sup> 个/mL。接种到 96 孔板，0.1mL/孔，培养 24h 后移除原培养基，每孔加入 0.1 mL 空白、阴性、阳性对照液、供试品浸提液至平行皿中，每组设 3 个平行样品数。37℃，5% CO<sub>2</sub> 条件下培养 24h，显微镜下观察，按表 1 判定细胞毒性形态学分级，当分级大于 2 级时认为有细胞毒性作用。



表 1 浸提液细胞毒性形态学定性分级

级别	反应程度	全部培养细胞观察
0	无	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况
1	轻微	不超过 20% 的细胞呈圆缩、疏松贴壁，无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象
2	轻度	不超过 50% 的细胞呈圆缩，无胞浆内颗粒，无大范围细胞溶解；可观察到不超过 50% 的细胞生长抑制现象
3	中度	不超过 70% 的细胞层包含圆缩细胞或溶解细胞；细胞层未完全破坏，但可观察到超过 50% 的细胞生长抑制现象
4	重度	细胞层几乎完全或完全破坏

## 2 结果

24h 培养结束后，空白对照组与阴性对照组细胞的形态正常，细胞毒性级别均为 0 级。阳性对照组细胞几乎完全破坏，细胞毒性级别为 4 级。样品浸提液处理细胞的形态正常，细胞毒性反应为 0 级，详见附表 1。

## 3 小结

试验组细胞毒性反应为 0 级，按 GB/T 16886.5-2017 标准判定，无菌敷贴细胞毒性反应程度为无细胞毒性。

附表 1 无菌敷贴的细胞毒性形态学定性分级

组 别	反应程度	级别
试 验 组	无	0
阴性对照组	无	0
阳性对照组	重度	4
空白对照组	无	0

(以下空白)



171000340362

# 检 验 报 告

样品编号：21NYYQ-WT022

报告编号：bg-21NYYQ-WT022-2

样 品 名 称 :

无刺激贴



申 请 单 位 :

青岛海诺生物工程有限公司

检 测 项 目 :

刺激试验

检 验 类 别 :

委 托

南京医科大学卫生分析检测中心

2021



## 南京医科大学卫生分析检测中心 检 验 报 告

样品名称 (中文)	无菌敷贴	型 号	HN-003(PU)
样品名称 (英文)	STERILE WOUND DRESSING	规 格	6cm×7cm
样 品 数 量	3 盒	批 号	200701
样 品 材 料	-	包装材料	-
稳 定 性	-	溶 解 度	-
密 度	-	性 状	固体
灭 菌 状 态	已灭菌	保存条件	室温
申 请 单 位	青岛海诺生物工程有限公司	收样日期	2021 年 1 月 18 日
制 造 商	青岛海诺生物工程有限公司	检 验 日 期	2021 年 1 月 22 日~2021 年 3 月 9 日
检 验 类 别	委托		
检 测 依 据	GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验		

**检验结果:**

无菌敷贴极性浸提液的兔原发性刺激平均记分为 0.00, 原发性刺激反应类型为极轻微。

(以下空白)



检 验 人 孙杰 2021 年 3 月 9 日

审 核 人 李娟 2021 年 3 月 9 日

授 权 签 字 人 王 卫 邦 2021 年 3 月 11 日

## 刺激试验 (动物刺激试验)

### 1 材料和方法

#### 1.1 供试品配制

试验组: 无菌敷贴, 已灭菌, 浸提比例为 0.1g:1mL, 使用 0.9% 氯化钠注射液 (信合援生制药股份有限公司, 批号 19102854) 37°C 浸提 72h。

阴性对照组: 吸水性纱布, 扬州世纪顺达科技有限公司, 同供试品制备方法。

#### 1.2 实验动物

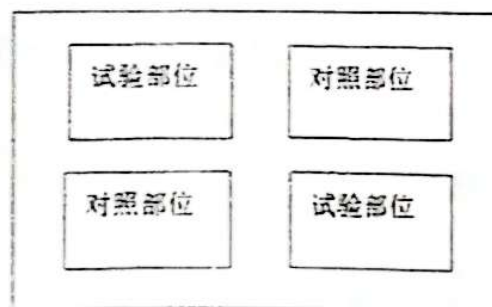
普通级新西兰兔, 3 只, 购入体重 2.5~3.0kg, 雄性, 由邳州市东方养殖有限公司提供, 生产许可证号 SCXK (苏) 2017-0002, 合格证编号: 202101577。

实验动物在温度为 16°C~26°C、相对湿度为 40%~70% 的本中心普通环境中饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK (苏) 2020-0005。动物试验前检疫适应环境 3d。实验兔维持饲料由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 生产许可证: 苏饲证 (2019) 01008。

#### 1.3 试验方法

试验前 4h~24h, 除去动物背部脊柱两侧足够面积被毛, 约 10cm × 15cm 区域。

将相应的浸提液滴到 2.5cm × 2.5cm 大小的吸水性纱布块中, 每块纱布 0.5mL, 按下图所示部位敷贴于动物背部两侧, 用绑带 (半封闭性或封闭性) 覆盖敷贴部位至少 4h。接触期结束后取下敷贴片, 用持久性墨水对接触部位进行标记, 并用适当的方法除去残留试验材料。



在除去敷贴片后  $(1 \pm 0.1)$  h、 $(24 \pm 2)$  h、 $(48 \pm 2)$  h 和  $(72 \pm 2)$  h, 按表 1 记录各接触部位情况。如存在持久损伤则有必要延长观察时间( $\leq 14$ d)。

表 1 皮肤反应记分系统

反应	刺激记分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
极轻微红斑 (勉强可见)	1
清晰红斑	2
中度红斑	3
重度红斑 (紫红色) 至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
极轻微水肿 (勉强可见)	1
清晰水肿 (肿起边缘清晰)	2
中度水肿 (肿起约 1mm)	3
重度水肿 (肿起超过 1mm, 并超出接触区)	4
刺激最高记分	8
应记录并报告皮肤部位的其他异常情况。	



#### 1.4 结果判定

在  $(72 \pm 2)$  h 评分后, 分别将每只动物试验样品或对照的  $(24 \pm 2)$  h、 $(48 \pm 2)$  h 和  $(72 \pm 2)$  h 的全部红斑与水肿记分相加, 再除以 6, 计算出某一动物的原发性刺激指数记分。3 只动物全部原发性刺激记分相加以后除以 3 得出试验样品原发性刺激指数 (PII)。试验样品原发性刺激记分减去对照原发性刺激记分即得出试验样品的原发性刺激记分。

记录每只动物的任何反应, 包括最大原发性刺激记分、反应发生

时间和最长反应时间，按表 2 确定反应类型。

表 2 兔原发性或累积刺激指数类型

平均记分	反应类型
0~0.4	极轻微
0.5~1.9	轻度
2~4.9	中度
5~8	重度

## 2 结果

样品极性浸提液：兔原发性刺激平均记分 0.00，详见附表 1。

## 3 小结

按照 GB/T 16886.10-2017 标准判定，无菌敷贴极性浸提液的原发性刺激反应类型为极轻微。

附表 1 无菌敷贴的动物刺激试验观察结果

动物号	体重 kg	试验组						对照组							
		24h		48h		72h		24h		48h		72h			
		红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿		
1	2.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	2.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	2.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PII		试验组：0.00						对照组：0.00							
原发性刺激 平均记分		0.00													

(以下空白)



南京医科大学卫生分析检测中心  
检 验 报 告

样品名称(中文)	无菌敷贴	型 号	HN-003(PU)
样品名称(英文)	STERILE WOUND DRESSING	规 格	6cm×7cm
样 品 数 量	3 盒	批 号	200701
样 品 材 料	-	包 装 材 料	-
稳 定 性	-	溶 解 度	-
密 度	-	性 状	固体
灭 菌 状 态	已灭菌	保 存 条 件	室温
申 请 单 位	青岛海诺生物工程有限公司	收 样 日 期	2021 年 1 月 18 日
制 造 商	青岛海诺生物工程有限公司	检 验 日 期	2021 年 1 月 22 日~2021 年 3 月 9 日
检 验 类 别	委托		
检 测 依 据	GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验		

检验结果:

无菌敷贴极性浸提液在豚鼠封闭贴敷试验 (Buehler 试验) 条件下, 反应分级为 0, 皮肤致敏试验结果为阴性。

(以下空白)



检 验 人 孙杰 2021年 3月 9 日  
 审 核 人 李欣 2021年 3月 9 日  
 授 权 签 字 人 王 卫 军 2021年 3月 11 日

# 皮肤致敏试验（豚鼠封闭敷贴试验（Buchler 试验））

## 1 材料和方法

### 1.1 供试品配制

试验组：无菌敷贴，已灭菌。浸提比例为 0.1g:1mL，使用 0.9%氯化钠注射液（信合援生制药股份有限公司，批号 19102854）37°C 浸提 72h。

阴性对照组：吸水性纱布，扬州世纪顺达科技有限公司，同供试品制备方法。

### 1.2 实验动物

普通级豚鼠 15 只，雄性，由仪征安立卵生物科技有限公司提供，生产许可证号 SCXK（苏）2016-0005，合格证编号：202101582。

实验动物在温度为 18~29°C、相对湿度为 40%~70% 的本中心普通环境中饲养，实验动物使用许可证号：SYXK（苏）2020-0005。动物实验前检疫适应环境 3d。实验豚鼠维持饲料由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供，生产许可证：苏饲证（2019）01008。

### 1.3 试验方法

选用健康、初成年的白化豚鼠 15 只（试验组 10 只，对照组 5 只）。试验开始之前彻底剃除动物全部试验部位被毛，将适当尺寸的敷贴片浸润供试品/对照品浸提液，敷贴于每只动物的左上臂部位，再用封闭性包扎带固定（ $6 \pm 0.5$ ）h。1 周内连续 3d 重复该步骤，同法操作 2 周。对照动物仅使用空白液同法操作。

最后一次诱导敷贴后（ $14 \pm 1$ ）d，用试验样品对全部试验动物和对照动物进行激发。将敷贴片浸透试验样品单独局部敷贴于每只动物右侧去毛的未试部分。（ $6 \pm 0.5$ ）h 后除去敷贴片。

激发接触后（ $24 \pm 2$ ）h，剃去激发部位及其周围部位的动物被毛，温水彻底清洗脱毛区，并用毛巾擦干动物后放回笼中，脱毛后 2h，按表 1 分级标准对剃毛试验部位评分，并在除去激发贴片后（ $48 \pm 2$ ）



h 再进行评分。如为疑似反应，7d 后进行再次激发，以确认首次激发结果

表 1 Magnusson 和 Kligman 分级

敷贴试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和/或水肿	3

#### 1.4 结果判定

对照组动物分级 $<1$ ，而试验组中分级 $\geq 1$ 时，提示致敏。对照组动物分级 $\geq 1$ ，试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。疑似反应，进行再次激发以确认首次激发结果。

#### 2 结果

样品极性浸提液：激发后 24h 和 48h，试验组和对照组动物未见异常体征，供试品和对照品敷贴区域皮肤均无明显改变，反应分级均为 0，结果见附表 1。

#### 3 小结

按照 GB/T 16886.10-2017 标准判定，无菌敷贴极性浸提液豚鼠封闭敷贴试验的皮肤致敏试验结果为阴性。



附表1 无菌敷贴的豚鼠封闭敷贴试验结果

(浸提介质: 0.9%氯化钠注射液)

组别	动物号	起始体重(g)	激发后 24h		激发后 48h	
			皮肤反应	其他异常	皮肤反应	其他异常
			评级	反应	评级	反应
试验组	2	313	0	N	0	N
	3	308	0	N	0	N
	8	322	0	N	0	N
	13	314	0	N	0	N
	15	306	0	N	0	N
	6	320	0	N	0	N
	7	319	0	N	0	N
	9	308	0	N	0	N
	11	311	0	N	0	N
	14	303	0	N	0	N
对照组	1	304	0	N	0	N
	4	309	0	N	0	N
	5	311	0	N	0	N
	10	315	0	N	0	N
	12	322	0	N	0	N

备注: N, 代表没有发现异常系统体征。本中心每6个月进行一次阳性对照试验, 近1年, 2,4-二硝基氟代苯阳性致敏率70%(报告编号: bg-19NYZK-WT042)与60%(报告编号: bg-20NYZK-WT001)。

(以下空白)