

医疗器械产品技术要求编号：

医用帽

1. 产品型号/规格及其划分说明

- 1.1 产品型号：平顶帽、条形帽、圆帽。
- 1.2 按医疗器械管理分类属于医用卫生材料。
- 1.3 按供应状态分类：非无菌供应。
- 1.4 医用帽按制作工艺分为机制型和手工型。

2. 性能指标

- 2.1 尺寸要求应符合表 1 要求。

表 1

单位：mm

品名	型号/规格	长度 允差±%	宽度 允差±%	松紧带长	松紧带长允差±%
医用帽	平顶帽/140×640	10	10	80	10
	条形帽/520×520	10	10	400	10
	圆帽/ Φ300	10	10	455	10

2.2 外观要求

医用帽应洁净、无污染、无破损、缝合处平整、针距均匀、松紧适度，不得有跳针、脱针、漏针等缺陷，产品色均一致，无臭、无异味。

2.3 材料表征要求

无纺布物理机械性能指标要求详见下表 2。

表 2

规格 g/m ²	15	20	25	30	40	50	
平方米质量偏差率 (%)	±10	±10	±10	±10	±10	±10	
断裂强力	纵向	≥10	≥20	≥20	≥30	≥37	≥52

(N)	横向	≥7	≥14	≥14	≥23	≥27	≥45
-----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----

2.4 微生物指标应符合表 3 要求

表 3

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

3 检验方法

3.1 尺寸要求

试验方法：用通用量具或专用量具测量，应符合表 1 的规定。

3.2 外观要求

试验方法：目视、手感、鼻闻应符合 2.2 条规定。

3.3 材料表征要求

试验方法：平方米质量按 GB/T 4669-2008 的试验方法进行测定，断裂强力按 GB/T 3923.1-2013 的试验方法进行测定应符合 2.3 条规定。

3.4 微生物指标

试验方法：按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定的方法进行试验，结果应符合 2.4 的要求。