

# 伤口止血愈合胶

## 1 范围

本标准规定了伤口止血愈合胶的分类与标记、要求、试验方法和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于伤口止血愈合胶（以下简称愈合胶）。该愈合胶供医疗部门或家庭作外科护创中一次性使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 2794—1995 胶粘剂粘度的测定

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 7124—86 胶粘剂拉伸剪切强度测定方法(金属对金属)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 14518—93 粘胶剂的pH值测定

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

YY0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定(国家食品药品监督管理局 2004.7.8)